

Warszawa, 2026.03.31.

Jacek Lorkowski
(Dr hab. med., v. prof. Univ. of Surrey, UK)
Klinika Ortopedii i Traumatologii
Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA w Warszawie

Recenzja pracy doktorskiej lek. Sebastiana Janowca

**„Analiza porównawcza leczenia operacyjnego
zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka
przy użyciu implantu RegJoint oraz protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch”**

Struktura dysertacji doktorskiej

Rozprawa doktorska lek. Sebastiana Janowca, w wersji otrzymanej do recenzji, zawarta jest łącznie na 111 stronach (strona tytułowa jest nienumerowana). Na część wstępną składają się: strona tytułowa, słowa kluczowe w języku polskim i angielskim (strona 2), podziękowania (strona 3), spis treści (strony 4-5), wykaz skrótów (strony 6-7), streszczenie w języku polskim (strony 8-9) oraz streszczenie w języku angielskim (strony 10-11).

Zasadnicza część dysertacji obejmuje: szeroko pojęty wstęp stanowiący jednocześnie rozdział teoretyczny omawiający anatomie i biomechanikę stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka, charakterystykę jego choroby zwyrodnieniowej (rizoartrozy) oraz rozwój metod jej leczenia (strony 12-31), założenia i cel pracy (strony 32-33), szczegółowy opis materiału badawczego, zastosowanych metod leczenia operacyjnego oraz programu rehabilitacyjnego (strony 34-60), obszerne wyniki badań własnych poparte przeprowadzoną analizą statystyczną (strony 61-87), dyskusję (strony 88-95) oraz wnioski (strona 96). Pracę zamyka bibliografia (strony 97-104) oraz wykaz tabel i rycin (strony 105-108).

Do dysertacji dołączona jest dokumentacja stanowiąca załącznik - skan Uchwały Komisji Bioetycznej przy OIL w Tarnowie z dn. 12.01.2023, nr uchwały 1/0177/2023 (strony 109-111).

W pracy znajdują się 42 ryciny oraz 22 tabele, które w sposób graficzny, przejrzysty i usystematyzowany ilustrują omawiane zagadnienia (w tym m.in. anatomie, radiologię i poszczególne etapy obu technik operacyjnych) oraz prezentują uzyskane wyniki badań.

Bibliografia składa się łącznie z 96 pozycji piśmiennictwa, które uporządkowano w kolejności cytowania w tekście. W strukturze wykorzystanych źródeł zdecydowanie dominują recenzowane artykuły naukowe (81 pozycji), indeksowane w międzynarodowych bazach danych medycznych (m.in. PubMed/MEDLINE), które uzupełniono o 12 pozycji o charakterze książkowym (w tym czołowe podręczniki anatomii i biomechaniki) oraz 3 inne źródła (wytyczne i dane statystyczne). W spisie literatury przeważa

piśmiennictwo zagraniczne, stanowiące aż 87 spośród wszystkich przywołanych prac, wobec 9 pozycji polskojęzycznych. Należy podkreślić wysoką aktualność bazy teoretycznej, na której oparł się Autor – ponad połowa źródeł (49 pozycji, co stanowi 51% całości) ukazała się w ciągu ostatnich 10 lat, z czego aż 24 pozycje (25% całej bibliografii) to najnowsze publikacje pochodzące z ostatnich 5 lat.

Opis struktury i zawartości merytorycznej sekcji „Wykaz skrótów”

Na początku dysertacji, bezpośrednio przed streszczeniem, Autor zamieścił dwustronicowy wykaz skrótów. Został on zorganizowany alfabetycznie i zawiera 38 pozycji, które systematyzują terminologię stosowaną w całej pracy. Wykaz obejmuje szeroki zakres skrótów, od kluczowych terminów anatomicznych (np. CMC1, AOL, DRL), przez nazwy mięśni (np. FCR, APL, EPL) i struktur naczyniowych (np. RA, DPA, SPA), aż po skróty odnoszące się do procedur medycznych (np. LRTI, TCP) i narzędzi badawczych (np. MCID). Każdy skrót został opatrzony pełnym polskim rozwinięciem oraz, w większości przypadków, jego angielskim odpowiednikiem, co podkreśla międzynarodowy charakter stosowanej nomenklatury i ułatwia osadzenie pracy w globalnym dyskursie naukowym.

Opis struktury i zawartości merytorycznej sekcji „Streszczenie”

Dysertacja doktorska rozpoczyna się od dwujęzycznego streszczenia, przedstawionego w języku polskim oraz angielskim, które stanowi syntetyczną prezentację całego projektu badawczego. Streszczenia, poprzedzone wykazem słów kluczowych (w obu językach), zostały ustrukturyzowane według standardowego schematu naukowego, obejmującego wprowadzenie, cel pracy, opis materiału i metod, prezentację wyników oraz sformułowanie wniosków końcowych.

Analiza streszczenia w języku polskim

Streszczenie rozpoczyna się od zarysowania tła klinicznego, identyfikując chorobę zwyrodnieniową stawu CMC1 jako częstą przyczynę bólu i dysfunkcji ręki, wymagającą leczenia operacyjnego w stadiach zaawansowanych. Autor podkreśla brak w literaturze bezpośrednich badań porównujących dwie nowoczesne techniki chirurgiczne: implantację biodegradowalnego spaceru interpozycyjnego (RegJoint™) oraz wszczepienie bezcementowej, dwumobilnej protezy (CMC1 Touch®). W sekcji „Cel pracy” Doktorant i jednocześnie Operator definiuje główny cel jako porównanie skuteczności obu metod, ze szczególnym uwzględnieniem dynamiki rekonwalescencji, redukcji bólu, poprawy funkcji ręki oraz częstości osiągania minimalnej klinicznie istotnej poprawy (MCID).

W części „Materiał i metoda” Autor opisuje ramy metodologiczne prospektywnego badania, prowadzonego w latach 2023-2025, do którego włączono 95 pacjentów z III lub IV stopniem rizoartrozy wg klasyfikacji Eatona i Glickela. Wskazano na losowy przydział do grup, cztery punkty oceny (przed operacją, po 4 i 8 tygodniach oraz 6 miesiącach) oraz zastosowane narzędzia badawcze (skala NRS, pomiary goniometryczne, dynamometria, kwestionariusz QuickDASH). Kluczowym elementem metodyki, opisanym w streszczeniu, było zastosowanie techniki *propensity score matching* w celu zwiększenia porównywalności grup, co doprowadziło do wyłonienia dwóch ostatecznych, 26-osobowych kohort.

W sekcji „Wyniki” Autor syntetyzuje główne obserwacje, stwierdzając, że choć w obu grupach odnotowano istotną poprawę wszystkich ocenianych parametrów, leczenie z zastosowaniem protezy CMC1 Touch® wiązało się z szybszą i bardziej wyraźną poprawą. Podkreślono, że przewaga ta dotyczyła

w szczególności redukcji bólu, zwiększenia zakresów ruchomości oraz poprawy funkcji ręki, a odsetek pacjentów osiągających MCID w tej grupie był istotnie wyższy. W finalnej sekcji „Wnioski” Doktorant formułuje konkluzję, iż endoprotezoplastyka z zastosowaniem protezy CMC1 Touch® okazała się metodą bardziej efektywną, umożliwiając szybszą i wyraźniejszą poprawę funkcji oraz wyższy odsetek pacjentów osiągających klinicznie istotne rezultaty.

Analiza streszczenia w języku angielskim (Abstract)

Równoległe do polskiej wersji, w dysertacji zawarto streszczenie w języku angielskim, które stanowi jego wiernie merytoryczne odzwierciedlenie. Wszystkie kluczowe sekcje: Introduction, Aim of the Study, Materials and Methods, Results oraz Conclusions są w pełni zgodne z ich polskimi odpowiednikami, zarówno pod względem prezentowanych danych liczbowych, jak i ostatecznych konkluzji.

Zgodność streszczeń z treścią rozprawy

Przeprowadzona analiza potwierdza, że oba streszczenia – zarówno w języku polskim, jak i angielskim – są w pełni spójne z merytoryczną zawartością całej dysertacji. Prezentowane w nich założenia, metodyka, wyniki i wnioski stanowią podsumowanie informacji zawartych w kolejnych rozdziałach pracy. Twierdzenia dotyczące istotnej statystycznie przewagi protezy CMC1 Touch® w zakresie tempa i skali poprawy bólu, funkcji ręki, siły chwytu oraz wyższego odsetka pacjentów osiągających MCID znajdują potwierdzenie w danych analitycznych przedstawionych w rozdziale 4. („Wyniki”). Wnioski sformułowane w streszczeniach są tożsame z konkluzjami zawartymi w rozdziale 6. („Wnioski”).

Opis struktury i zawartości merytorycznej rozdziału „Wstęp” rozprawy doktorskiej

Rozdział pierwszy dysertacji, zatytułowany „Wstęp”, stanowi teoretyczną podbudowę pracy i składa się z trzech głównych podrozdziałów. Pierwszy z nich (1.1) zarysowuje ogólne tło problemu, wskazując, iż choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka (CMC1) jest jedną z najczęstszych patologii osteoartrotycznych w obrębie ręki. Autor przedstawia dychotomię pomiędzy nasileniem zmian w obrazowaniu a subiektywnym odczuwaniem bólu przez pacjentów. Wskazano również na wielość dostępnych technik operacyjnych (o skuteczności 85-90%) oraz wprowadzono przedmiot badań: całkowitą endoprotezoplastykę CMC1 (system TOUCH) oraz protezoplastykę interpozycyjną z użyciem implantu RegJoint.

Kolejny podrozdział (1.2) został poświęcony anatomii i biomechanice stawu CMC1. W sekcji 1.2.1 omówiono budowę stawu siodełkowatego. Zidentyfikowano składowe elementy stabilizujące staw, ze szczególnym uwzględnieniem aparatu torebkowo-więzadłowego składającego się z 16 więzadeł. Odnotowano zmianę paradygmatu naukowego – od przypisywania głównej roli stabilizującej więzadłu skośnemu przedniemu (AOL) na rzecz więzadła promieniowo-grzbietowego (DRL). Omówiono unerwienie proprioceptywne, system 9 mięśni motorycznych kontrolujących ruch kciuka oraz unaczynienie tętnicze. Struktury te zostały zilustrowane w pracy za pomocą rycin anatomicznych: Ryciny 1 (staw od strony dłoniowej), Ryciny 2 (kompleks więzadła trójkątnego), Ryciny 3 (więzadła od strony dłoniowej) oraz Rycin 4 i 5 (źródła unaczynienia kciuka). W sekcji 1.2.2 zaprezentowano biomechanikę, definiując główne osie ruchu w płaszczyznach czołowej i strzałkowej oraz składowe ruchu opozycji. Przedstawiono podstawowe ruchy kciuka (Rycina 6) oraz dwuosiowy zakres ruchomości na kości czworobocznej większej (Rycina 7). Parametry kinematyczne poparto Tabelą 1, w której zestawiono normy zakresów ruchu w stopniach według systemu SFTR. Omówiono również siły kompresyjne działające na staw, wskazując na obciążenia rzędu 120 kg podczas mocnego chwytu dwupunktowego (zilustrowane na Rycinie 8).

Trzeci podrozdział (1.3) stanowi szczegółową charakterystykę schorzenia. W sekcji 1.3.1 przedstawiono dane epidemiologiczne, w tym wpływ starzejącego się społeczeństwa, wskaźniki występowania u kobiet (25%) i mężczyzn (8%) w wieku 50-70 lat oraz predylekcję płciową wynoszącą w badaniach klinicznych 6:1 na niekorzyść kobiet (w tym korelację z okresem menopauzy). Sekcja 1.3.2 definiuje etiologię i etiopatogenezę rizoartrozy, wymieniając czynniki predysponujące (wiek, otyłość, wiotkość stawowa, warunki pracy). Opisano mechanizm prowadzący do kompensacyjnej deformacji kciuka typu *pollex adductus*, zilustrowanej na Rycinie 9.

Sekcja 1.3.3 dotyczy objawów klinicznych i postępowania diagnostycznego. Wymieniono charakterystyczne dolegliwości (ból, sztywność, osłabienie siły chwytu) oraz opisano panel testów prowokacyjnych wykorzystywanych w badaniu fizykalnym (m.in. Grind Test, Glickel Test, testy zginania, prostowania, przywodzenia). Ramy klinicznego nasilenia objawów ujęto w Tabeli 2 (klasyfikacja rizoartrozy według Burtona). Wskazano również na zasady diagnostyki radiologicznej (w tym projekcję Robert's view) oraz przedstawiono podstawy czterostopniowej skali radiologicznej Eatona-Glickela (zestawionej tabelarycznie w metodycznej części dysertacji).

Ostatnia sekcja wstępu (1.3.4) zawiera historyczny zarys rozpoznawania i leczenia artrozy CMC1, poczynając od znalezisk archeologicznych i historycznych opisów (Heberden, Forestier). Zestawiono ewolucję technik chirurgicznych, od procedur resekcyjnych (trapeziektomia wprowadzona przez Gervisa, artrodeza), przez implanty silikonowe (Swanson), rekonstrukcje więzadłowe typu LRTI (Burton i Pellegrini), aż po pierwszą całkowitą endoprotezę (de la Caffiniere, 1974). Całość wstępu zamyka konkluzja o aktualnym kierunku rozwoju chirurgii ręki, skłaniającym się ku zastosowaniu endoprotez całkowitych oraz nowoczesnych implantów interpozycyjnych.

Opis struktury i zawartości merytorycznej rozdziału „Założenia i cel pracy”

Rozdział drugi dysertacji, zatytułowany „Założenia i cel pracy”, stanowi bezpośrednie przejście od uwarunkowań teoretycznych do empirycznej części badań. Autor zarysowuje w nim tło kliniczne, przypominając, że zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka (CMC1), powodujące dolegliwości bólowe i ograniczenie funkcji ręki, stanowią - w przypadku nieskuteczności leczenia zachowawczego - bezwzględne wskazanie do interwencji chirurgicznej.

Doktorant wskazuje na współczesny rozwój inżynierii biomateriałowej i technik operacyjnych małych stawów, wprowadzając do dyskursu dwa odmienne technologicznie rozwiązania, których głównym zadaniem jest odtworzenie funkcji kciuka oraz redukcja bólu. Z jednej strony Autor prezentuje dwumobilną, bezcementową protezę CMC1 Touch®. Jej konstrukcja (typ ball-and-socket) ma na celu precyzyjne odtworzenie anatomicznej ruchomości stawu przy jednoczesnym zachowaniu osi biomechanicznej i zapewnieniu odpowiedniej stabilizacji. Z drugiej strony Doktorant opisuje implant RegJoint, będący spacerem wykonanym z biodegradowalnego kopolimeru (PLDLA / poli-L-D-laktydu). Zgodnie z podanymi założeniami, działanie tego implantu opiera się na mechanizmie interpozycji - prowadzi do separacji powierzchni stawowych i wyzwala proces tworzenia pseudostawu z tkanki włóknistej. Autor zaznacza, że technika ta jest uznawana za małoinwazyjną alternatywę dla klasycznych resekcji stawu.

Na podstawie powyższych uwarunkowań technologicznych i klinicznych, Doktorant definiuje główny cel dysertacji. Został on jednoznacznie sformułowany jako przeprowadzenie analizy porównawczej wyników klinicznych operacyjnego leczenia zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu CMC1 z użyciem dwóch różnych technik operacyjnych: wszczepienia bezcementowej dwumobilnej protezy CMC1 Touch® oraz implantacji biodegradowalnego implantu RegJoint.

W celu weryfikacji postawionego problemu badawczego, Autor dokonał dekompozycji celu głównego na mniejsze składowe. W tekście dysertacji Doktorant sformułował zestaw sześciu celów szczegółowych, które systematyzują proces badawczy i stanowią weryfikowane założenia pracy. Zostały one wymienione poniżej w układzie zaprezentowanym przez Autora:

1. Ocena wpływu obu metod leczenia operacyjnego na natężenie dolegliwości bólowych w 6-miesięcznym okresie obserwacji.
2. Ocena wpływu obu metod leczenia operacyjnego na zakres ruchomości stawu CMC1 (zgięcie, wyprost, odwodzenie, opozycja).
3. Ocena wpływu obu metod leczenia operacyjnego na stan funkcjonalny kończyny górnej mierzony kwestionariuszem QuickDASH.
4. Ocena wpływu obu metod leczenia operacyjnego na siłę chwytu globalnego ręki.
5. Porównanie dynamiki poprawy klinicznej między obiema metodami w kolejnych punktach czasowych (4 tygodnie, 8 tygodni, 6 miesięcy).
6. Monitorowanie występowania powikłań pooperacyjnych w obu grupach pacjentów.

Opis struktury i zawartości merytorycznej sekcji „Materiał badawczy”

Rozdział trzeci dysertacji otwiera szczegółowy opis materiału badawczego. Badanie miało charakter prospektywny i zostało przeprowadzone w Oddziale Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej oraz Poradni Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Szpitala im. L. Rydygiera w Brzesku w latach 2023-2025. Doktorant zaznacza na wstępie, że udział pacjentów był dobrowolny i połączony z pisemnym zapewnieniem anonimowości. Na realizację projektu uzyskano formalną zgodę właściwej Komisji Bioetycznej.

W celu wyłonienia grupy badanej Autor zastosował metodę doboru kolejnych zgłoszeń (ang. *consecutive sampling*). Proces rekrutacji miał charakter wieloetapowy i polegał na stopniowym zawężaniu populacji wyjściowej. Z puli około 3000 pacjentów skonsultowanych w Poradni Chirurgii Ręki, wyodrębniono 780 osób zgłaszających dolegliwości bólowe lub ograniczenie ruchomości kciuka. Po weryfikacji obrazowej u 162 chorych stwierdzono radiologiczne cechy rizoartrozy. Z tej grupy, po wyeliminowaniu 16 osób z powodu przebytych urazów lub chorób współistniejących, do pierwotnej fazy badania zakwalifikowano 100 pacjentów.

Doktorant precyzyjnie definiuje kryteria włączenia do badania, które obejmowały: zaawansowaną chorobę zwyrodnieniową stawu CMC1 (stadium III i IV według skali Eatona-Glickela), wiek od 45 do 65 lat oraz świadomą, dobrowolną zgodę na leczenie operacyjne. Równolegle Autor zastosował szeroki panel kryteriów wykluczenia. Obejmowały one stany po urazie kończyny w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją, zaburzenia poznawcze uniemożliwiające współpracę, zmianę operatora badawczego oraz obecność patologii współistniejących mogących rzutować na wyniki operacji (m.in. zakleszczające zapalenie pochewek ścięgnistych, chorobę de Quervaina, niestabilność stawu śródręczno-paliczkowego, dysfunkcje stawu łokciowego, schorzenia neurologiczne czy zaawansowaną osteoporozę).

Kolejnym opisanym etapem była blokowa randomizacja 100 zakwalifikowanych pacjentów do dwóch 50-osobowych grup: poddanej częściowej trapezoidektomii z implantacją spacera RegJoint oraz poddanej wszczępieniu bezcementowej protezy dwumobilnej CMC1 Touch®. W trakcie wczesnej obserwacji pięciu pacjentów zostało zaklasyfikowanych jako utraceni z badania (ang. *lost to follow-up*) z powodu niestawienia się na wizyty kontrolne lub braków w dokumentacji medycznej. Wstępnej ocenie poddano zatem 95 chorych (47 w grupie z protezą i 48 w grupie z implantem kopolimerowym).

Z uwagi na stwierdzoną w ocenianej grupie 95 chorych (czyli po odliczeniu pacjentów utraconych z pierwotnie zrandomizowanych grup 50-osobowych) istotną statystycznie różnicę w zakresie przedoperacyjnych wartości skali QuickDASH ($p < 0,001$), Autor zastosował procedurę dopasowania statystycznego - *propensity score matching* (PSM). Zabieg ten miał na celu wyeliminowanie wpływu zmiennych zakłócających i uzyskanie pełnej porównywalności wyjściowej obu ramion badania.

W rezultacie procesu dopasowania wyłoniono ostateczną populację badaną, składającą się z 52 pacjentów, podzielonych na dwie homogeniczne, 26-osobowe grupy. Ostateczna grupa badana, której wyniki posłużyły do analizy statystycznej, składała się w 67,3% z kobiet, a mediana wieku pacjentów wynosiła 57 lat. Autor podaje, że wszyscy badani byli praworęczni, a w 92,9% przypadków operacja dotyczyła kończyny dominującej (wartość ta stanowi jednak zdaniem recenzenta błąd obliczeniowy Doktoranta, co zostało szczegółowo omówione w dalszej części recenzji). Cały proces formowania materiału badawczego Doktorant podsumował i zilustrował za pomocą algorytmu opartego na międzynarodowych wytycznych CONSORT (Rycina 3.1).

Opis struktury i zawartości merytorycznej sekcji dotyczącej metod leczenia operacyjnego, protokołu rehabilitacyjnego oraz narzędzi badawczych

Rozdział 3.1, opisujący metody leczenia operacyjnego, nakreśla ustandaryzowane ramy interwencji chirurgicznych zastosowanych w badaniu. Doktorant zaznacza, że wszystkie procedury zostały przeprowadzone przez jednego, doświadczonego w chirurgii ręki operatora. Z metodologicznego punktu widzenia decyzja ta eliminuje potencjalną zmienną zakłócającą, znaną jako błąd operatora (ang. *surgeon bias*). Zabiegi wykonywano w znieczuleniu splotu ramiennego lub w znieczuleniu ogólnym, z obligatoryjnym zastosowaniem opaski uciskowej Esmarcha w celu uzyskania miejscowego niedokrwienia. W obu analizowanych grupach wykorzystano identyczny dostęp grzbietowy na wysokości stawu CMC1, nad tabakierką anatomiczną, wykonując nacięcie skóry o długości około 4 cm. Autor szczegółowo referuje technikę preparowania tkanek miękkich, uwzględniając odwarstwienie przyczepu dystalnego mięśnia odwodziela długiego kciuka (APL), retrakcję ścięgien prostowników (EPL i EPB) oraz ścisłą ochronę naczyń promieniowych podczas otwierania torebki stawowej.

W podrozdziale 3.1.1 Autor dokonuje precyzyjnej, sekwencyjnej dekonstrukcji procesu implantacji całkowitej endoprotezy dwumobilnej CMC1 Touch®. Procedurę rozpoczyna od resekcji podstawy pierwszej kości śródręcza przy użyciu dedykowanego przymiaru i mikropiły, a następnie przygotowuje jamę szpikową. Opracowanie kanału wymagało prostopadłego wprowadzania kolejnych frezów względem płaszczyzny poprzecznej kciuka, aż do momentu zrównania podstawy freza z linią cięcia kostnego. Kolejnym krokiem było przygotowanie kości czworobocznej większej, polegające na resekcji osteofitów i fluoroskopowym (RTG) wyznaczeniu optymalnego, najczęściej centralno-promieniowego, miejsca osadzenia panewki za pomocą grota Kirschnera. Łoże kostne opracowywano przy użyciu kaniulowanych frezów o średnicy 9 mm (rzadziej 10 mm). Implantację panewki przeprowadzano bezcementowo, stosując technikę kontrolowanego wcisku (ang. *press-fit*), popartą wcześniejszą weryfikacją za pomocą przymiarów próbnych.

Wartym odnotowania jest aspekt aplikacyjny tego podrozdziału, w którym Autor wplata praktyczne modyfikacje wynikające z własnego doświadczenia klinicznego. Doktorant argumentuje konieczność nawiercenia otworów w kości śródręcza i wprowadzenia wchłaniających nici chirurgicznych Dexon (zamiast powszechnie używanych nici PDS) przed osadzeniem ostatecznego trzpienia. Tłumaczy to ryzykiem zerwania twardszych nici PDS o chropowatą powierzchnię tytanowego implantu. Kolejną autorską wskazówką jest zwilżanie trzpienia roztworem soli fizjologicznej przed wbiciem, co minimalizuje tarcie i dodatkowo chroni założone szwy. W fazie testowania mobilności stawu (tzw. próby

repozycji) Autor wskazuje na wyższość stosowania szyjek pod kątem 15 stopni w stosunku do szyjek prostych (0 stopni), co - jak udowadnia w tekście - pozwala na uzyskanie lepszego zakresu ruchów, zwłaszcza obwodzenia, oraz bezpieczniejsze przyparcie głowy w panewce. Etap ten wieńczyła ostateczna weryfikacja biernej ruchomości i stabilności (tzw. *fast look*) oraz ocena radiologiczna.

Podrozdział 3.1.2 stanowi opis techniki artroplastyki interpozycyjnej z wykorzystaniem implantu RegJoint. Doktorant prezentuje tę metodę jako koncepcyjny i biomechaniczny kontrapunkt dla opisanej wcześniej całkowitej endoprotezoplastyki. Procedura ta charakteryzuje się znacznie mniejszą inwazyjnością. Zamiast resekcji kości i opracowywania łożysk pod metalowe komponenty, technika opiera się na wysoce oszczędnym, powierzchownym usunięciu zdegenerowanej chrząstki i osteofitów na powierzchniach stawowych i kości śródreczą oraz kości czworobocznej większej. W tak przygotowaną, oczyszczoną przestrzeń wprowadzany był elastyczny, kopolimerowy (bioabsorbowalny) spacer o średnicy dostosowanej do uwarunkowań anatomicznych pacjenta. Prawidłowe ułożenie implantu weryfikowano w dwóch projekcjach RTG, a następnie stabilizowano go za pomocą wchłaniających szwów chirurgicznych fiksowanych do okolicznych tkanek.

Obydwa opisy technik chirurgicznych kończą się przedstawieniem ujednoliconego protokołu zaopatrzenia pooperacyjnego. Niezależnie od wybranej metody i wszczepionego implantu, po wykonaniu ewentualnej reinsertacji mięśnia APL, szczelnym zeszczeniu torebki stawowej i zamknięciu powłok z pozostawieniem drenażu, kończyna górna pacjenta była unieruchamiana. Autor podaje, że do tego celu stosowano szynę „ósemkową”, która stabilizowała operowany kciuk przez okres 7 do 10 dni, do momentu wygojenia rany i usunięcia szwów skórnych. Opisy w obu podrozdziałach poparto szczegółową autorską dokumentacją fotograficzną oraz skanami z fluoroskopii śródoperacyjnej, co systematyzuje i uwiarygadnia przedstawioną metodykę.

Rozdział 3.2 dysertacji zawiera szczegółowy opis ustandaryzowanego programu rehabilitacyjnego. Doktorant zaznacza, że wszyscy pacjenci włączeni do badania, niezależnie od rodzaju wszczepionego implantu, podlegali identycznemu, autorskiemu protokołowi usprawniania, realizowanemu w ośrodku badawczym. Z metodologicznego punktu widzenia zastosowanie wspólnej ścieżki fizjoterapeutycznej miało na celu wyeliminowanie wpływu zmiennych zakłócających na ostateczne wyniki porównywanych interwencji chirurgicznych.

Autor podzielił program rehabilitacji na cztery uwarunkowane biologicznie fazy czasowe. W okresie ostrym (1.-7. doba pooperacyjna) staw CMC1 oraz staw promieniowo-nadgarstkowy były unieruchomione w szynie „ósemkowej”. W tym czasie wprowadzano wczesną mobilizację stawów sąsiednich, w tym ćwiczenia czynne stawów śródrečno-paliczkowych i międzypaliczkowych kciuka oraz ćwiczenia poślizgowe ścięgien zginaczy i prostowników palców II-V, wykonywane według ściśle określonych sekwencji. Druga faza (1.-4. tydzień) rozpoczynała się po usunięciu szwów i rezygnacji z unieruchomienia. Wprowadzano wówczas ruchy czynne kciuka we wszystkich płaszczyznach z celowym wyłączeniem ruchu obwodzenia (łac. *circumductio*) oraz dopuszczano wykonywanie podstawowych czynności dnia codziennego (dźwiganie do 1 kg). Równolegle Autor uwzględnił pakiet zabiegów fizykoterapeutycznych, w skład którego wchodziły: biostymulacja laserowa, magnetoterapia niskiej częstotliwości oraz zabiegi ciepłne (masaż wirowy lub termoterapia z użyciem śruty kukurydzianej - tzw. aerodyn). W trzeciej fazie (4.-8. tydzień), po radiologicznej kontroli RTG, przywracano pełną ruchomość stawu, włączając ruch obwodzenia, wprowadzano ćwiczenia siłowe (do 2/3 siły maksymalnej), poizometryczną relaksację mięśni (PIR) oraz zwiększano limit obciążeń do 5 kg. W ostatniej fazie (powyżej 8. tygodnia) znoszono wszelkie restrykcje ruchowe i wdrażano ćwiczenia z oporem maksymalnym.

W podrozdziale 3.3 Doktorant definiuje punkty końcowe oraz narzędzia badawcze wykorzystane do oceny wyników leczenia. Architektura procesu ewaluacji została oparta na podejściu wielowymiarowym,

łączącym obiektywne pomiary fizyczne z subiektywną oceną pacjenta (tzw. *Patient-Reported Outcome Measures*). Do oceny stopnia zaawansowania choroby wykorzystano czterostopniową skalę radiologiczną Eatona-Glickela, natomiast subiektywne natężenie dolegliwości bólowych mierzono za pomocą 11-stopniowej skali numerycznej (NRS od 0 do 10). Stan funkcjonalny kończyny górnej badano z użyciem zwalidowanego, 11-punktowego kwestionariusza QuickDASH, w którym wynik przeliczano na wartości procentowe (od 0 - brak niepełnosprawności, do 100 - maksymalny stopień niepełnosprawności).

Obiektywna ocena parametrów kinematycznych i siłowych została przez Autora ściśle ustandaryzowana. Zakres ruchomości stawu CMC1 mierzono goniometrem, precyzyjnie określając w tekście pozycje wyjściowe pacjenta, sposoby stabilizacji kości nadgarstka oraz punkty referencyjne dla ramion goniometru w płaszczyznach zgięcia, wyprostu i odwodzenia. Do oceny złożonego ruchu opozycji kciuka zastosowano 10-punktową skalę Kapandjiego. Pomiar globalnej siły chwytu ręki wykonywano przy użyciu dynamometru hydraulicznego SAEHAN, wymuszając powtarzalną pozycję badawczą (ramię przywiedzione, staw łokciowy zgięty pod kątem 90 stopni, nadgarstek w lekkim wyproście i odchyleniu łokciowym). Wynik końcowy dla każdego pacjenta stanowił średnią z trzech maksymalnych uciśnień rozdzielonych jednogminutowymi przerwami.

Podrozdział 3.3.1 odnosi się do monitorowania powikłań i oceny radiologicznej w okresie pooperacyjnym. Dokumentacja obejmowała rejestrację zdarzeń niepożądanych, takich jak: infekcje rany, uszkodzenia struktur nerwowo-naczyniowych, wystąpienie zespołu Sudecka, reakcje alergiczne, a także powikłania specyficzne dla zastosowanych implantów (obluzowanie, zwichnięcie lub uszkodzenie mechaniczne panewki protezy Touch, ekstruzja implantu RegJoint oraz brak osteointegracji). Radiologiczna ocena miała na celu weryfikację pozycji implantów oraz identyfikację cech braku zrostu. W tej sekcji Doktorant opisuje kluczową decyzję metodologiczną: ze względu na objętość materiału, występowanie powikłań oraz szczegółowa analiza obrazowa nie zostały wyodrębnione jako samodzielne statystyczne punkty końcowe oceny skuteczności leczenia. Parametry te posłużyły Autorowi jako ściśle kryterium selekcji materiału badawczego - do ostatecznych analiz statystycznych porównujących poprawę funkcjonalną i redukcję bólu włączono wyłącznie pacjentów, u których proces leczenia przebiegał bez powikłań i nieprawidłowości mogących zaburzyć wynik wczesnej rekonwalescencji.

Opis struktury i zawartości merytorycznej sekcji „Metody analizy statystycznej”

Rozdział 3.4 dysertacji zawiera szczegółowy opis procedur i testów statystycznych wykorzystanych do opracowania zgromadzonego materiału badawczego. Doktorant rozpoczął ten etap od oceny porównywalności grup pozostałych w badaniu po odliczeniu pacjentów utraconych z obserwacji (47 osób z protezą CMC1 Touch® oraz 48 z implantem RegJoint) pod względem ich parametrów przedoperacyjnych. Wstępna analiza wykazała, że w uformowanych w ten sposób grupach (po utracie części pacjentów z pierwotnie wylosowanych kohort) wystąpiła istotna statystycznie różnica pod względem bazowych wartości uzyskanych w skali QuickDASH ($p < 0,001$).

W odpowiedzi na zidentyfikowaną różnicę wyjściową, Autor wdrożył technikę dopasowania statystycznego opartą na wskaźniku skłonności (ang. *propensity score matching* - PSM) według metody Rubina. Proces ten, zrealizowany przy użyciu procedury PROC PSMATCH, objął wszystkie parametry przedoperacyjne i miał na celu zniwelowanie różnic oraz wyeliminowanie wpływu zmiennych zakłócających (tzw. *confounderów*). Skuteczność dopasowania Doktorant zweryfikował za pomocą analizy różnic standaryzowanych, z których zdecydowana większość zmieściła się w akceptowalnym progu poniżej 10% (z nieznacznym przekroczeniem dla wieku i wyprostu). W wyniku tej procedury

ostateczna analiza statystyczna została przeprowadzona na dwóch równolicznych, dopasowanych grupach, liczących po 26 pacjentów każda (łącznie n=52).

Wszystkie obliczenia statystyczne Autor wykonał z wykorzystaniem oprogramowania SAS (SAS Institute, wersja 15.4). Ze względu na porządkowy charakter części badanych skal (NRS, QuickDASH) oraz relatywnie niewielką liczebność wyselekcjonowanych grup (n=26), Doktorant zrezygnował z testów parametrycznych opartych na założeniu o normalności rozkładu. Do oceny wartości bezwzględnych poszczególnych parametrów zastosowano metody nieparametryczne, prezentując dane w postaci median, rozstępów międzykwartylowych (IQR) oraz pełnych zakresów. Porównań międzygrupowych w poszczególnych punktach czasowych dokonano za pomocą testu rang Wilcozona dla prób niezależnych (procedura PROC NPAR1WAY).

Kolejnym elementem metodyki była analiza dynamiki zmian w czasie wewnątrz każdej z badanych grup. Do zbadania różnic pomiędzy kolejnymi punktami kontrolnymi (4 tygodnie vs przed operacją, 8 tygodni vs 4 tygodnie, 6 miesięcy vs 8 tygodni) Autor wykorzystał test znaków rangowanych Wilcozona dla prób zależnych (procedura PROC UNIVARIATE). Aby kontrolować ryzyko błędu pierwszego rodzaju, wynikające z przeprowadzania wielu porównań (sześć porównań dla każdego parametru), Doktorant zastosował rygorystyczną poprawkę Bonferroniego, obniżając próg istotności statystycznej do poziomu $p < 0,009$.

Odrębnym filarem analizy, zdefiniowanym przez Autora, była ocena „sukcesu terapeutycznego”. Doktorant zdefiniował go jako osiągnięcie przez pacjenta minimalnej istotnej klinicznie poprawy (MCID), dla której wartości progowe ustalono na podstawie przeglądu literatury. Zmienne ciągłe zostały przez Autora dychotomizowane (sukces vs porażka). Porównania szans na osiągnięcie MCID w poszczególnych punktach czasowych dokonano przy użyciu modeli regresji logistycznej (procedura PROC LOGISTIC). Autor przeprowadził zarówno analizę jednoczynnikową, jak i wieloczynnikową (w której kontrolowano wpływ wieku, płci oraz wyjściowej oceny radiologicznej). Wyniki tego etapu zaprezentowano w postaci ilorazów szans (OR), przyjmując grupę z implantem RegJoint jako referencyjną (OR = 1,00). Całość metodologii statystycznej zamyka wykorzystanie korelacji rang Spearmana (procedura PROC CORR) do oceny siły związku pomiędzy poszczególnymi zmiennymi klinicznymi w badanych grupach.

Opis struktury i zawartości merytorycznej rozdziału „Wyniki”

Rozdział czwarty dysertacji otwiera prezentację wyników uzyskanych po zastosowaniu procedury dopasowania statystycznego (*propensity score matching*), która skorygowała pierwotny, losowy przydział pacjentów do grup. Na wstępie Autor szczegółowo objaśnia przyjętą architekturę tego rozdziału. Zaznacza, że każdy z ewaluowanych parametrów klinicznych (natężenie bólu, zakresy ruchomości, siła chwytu globalnego oraz wyniki skali QuickDASH) został omówiony według ujednolitego, powtarzalnego schematu.

Zgodnie z opisem Doktoranta, prezentacja danych dla każdego z zagadnień medycznych została zorganizowana w następujących czterech krokach:

- Porównanie wartości bezwzględnych między grupami w poszczególnych punktach czasowych (przed operacją, po 4 i 8 tygodniach oraz po 6 miesiącach), co zilustrowano w tabelach oznaczonych literą „A”.
- Analiza bezwzględnych zmian w czasie obserwacji wewnątrz każdej z badanych grup z osobna, co zaprezentowano na rycinach oznaczonych literą „B”.

- Porównanie grup pod względem szans na osiągnięcie wartości „klinicznie istotnych” (MCID) z wykorzystaniem analizy jedno- i wieloczynnikowej, co ujęto w tabelach oznaczonych literą „C”.
- Przedstawienie związków korelacyjnych pomiędzy analizowanymi zmiennymi, co podsumowano w dedykowanych tabelach.

W podrozdziale 4.1, zatytułowanym „Charakterystyka grupy badanej”, Doktorant przedstawia profil demograficzny i kliniczny ostatecznie wyselekcjonowanej za pomocą PSM populacji. Z podanych informacji wynika, że w badanej grupie znalazło się 35 kobiet (co stanowiło 67,3% ogółu) oraz 17 mężczyzn (32,7%). Mediana wieku dla całej kohorty wyniosła 57 lat, przy czym wiek pacjentów zawierał się w przedziale od 52 do 61 lat. Autor odnotowuje ponadto, że wszyscy badani wykazywali praworęczność, a zabieg operacyjny dotyczył kończyny górnej dominującej we wszystkich 52 przypadkach (przy czym podana w tekście doktoratu wartość 92,9% jest błędna i niespójna z deklarowaną liczbą pacjentów).

Kluczowym elementem tego podrozdziału jest Tabela 4.1 („Porównanie badanych grup pod względem wartości analizowanych zmiennych przed operacją”). Autor zestawia w niej obie 26-osobowe grupy (Grupa I - CMC1 TOUCH® oraz Grupa II - RegJoint), prezentując ich wyjściowe parametry. Tabela zawiera dane demograficzne (wiek, płeć, ręczność, operowana kończyna) oraz bazowe wartości punktów końcowych (NRS, zakresy ruchomości, siła chwytu, QuickDASH i stopień w skali Eatona-Glickela). Doktorant podsumowuje tę część stwierdzeniem, iż przeprowadzona analiza porównawcza wykazała wyjściową zgodność pomiędzy obiema grupami, a obliczone różnice standaryzowane (ang. *standardized differences*) w większości przypadków nie przekraczały progu 10% (z niewielkimi odchyleniami dla wieku i wyprost, o których Autor wspomina w dalszej części pracy).

Podrozdział 4.2 dysertacji zawiera szczegółową analizę wpływu obu zastosowanych metod leczenia operacyjnego na subiektywne odczuwanie bólu przez pacjentów, mierzone za pomocą numerycznej skali NRS. Doktorant, zgodnie z zapowiedzianą wcześniej metodyką, prezentuje wyniki w trzech ustrukturyzowanych blokach analitycznych.

Pierwszy etap analizy stanowi porównanie natężenia bólu pomiędzy obiema grupami w kolejnych punktach czasowych. Wyniki tych obserwacji Autor zestawiał w Tabeli 4.2A („Dolegliwości bólowe wg skali NRS na kolejnych wizytach od operacji: mediana IQR”). Z opisu wynika, że w badaniu wyjściowym (przed operacją) mediany poziomu bólu wynosiły odpowiednio 7,5 dla grupy z protezą CMC1 Touch® oraz 7,0 dla grupy z implantem RegJoint. Doktorant odnotowuje, iż do 4. tygodnia po zabiegu nie wykazano znamiennej statystycznie różnicy pomiędzy interwencjami ($p = 0,12$). Sytuacja uległa zmianie w późniejszym okresie – w 8. tygodniu oraz po 6 miesiącach od operacji Autor stwierdził wystąpienie statystycznie istotnych różnic na korzyść grupy leczonej endoprotezą ($p = 0,028$ oraz $p < 0,0001$). Po pół roku mediana bólu w grupie CMC1 Touch® osiągnęła wartość 0,0, w porównaniu do 1,0 w grupie RegJoint.

Drugim krokiem w ocenie tego parametru była analiza dynamiki zmian dolegliwości bólowych w czasie wewnątrz każdej z badanych grup z osobna. Zmiany te Doktorant zilustrował na Rycinie 4.2B („Porównanie nasilenia bólu w skali NRS pomiędzy kolejnymi kontrolami”). Jak wskazuje opis w tekście, w obu analizowanych kohortach pacjentów odnotowano systematyczne, postępujące w czasie łagodzenie bólu. Autor podkreśla, że spadek wartości w skali NRS był istotny statystycznie we wszystkich ocenianych przedziałach czasowych (pomiędzy 0. a 4. tygodniem, 4. a 8. tygodniem oraz 8. tygodniem a 6. miesiącem), a dla każdej z tych różnic poziom istotności był mniejszy od 0,0001.

Trzeci, kluczowy element tego podrozdziału koncentruje się na ocenie „sukcesu terapeutycznego”, definiowanego przez Autora jako osiągnięcie minimalnej istotnej klinicznej poprawy (MCID). W przypadku skali NRS Doktorant ustalił próg MCID na poziomie poprawy o co najmniej 2 punkty (choć w

tekście wprowadzającym na stronie 63 pojawia się wzmianka o „11 punktach”, co prawdopodobnie jest omyłką pisarską lub odniesieniem do innej skali, na co wskazuje tytuł Tabeli 4.2C: „poprawa o co najmniej 2 punkty”). Wyniki tych analiz zebrano w Tabeli 4.2C („Szansa na osiągnięcie MCID w czasie półrocznej obserwacji - poprawa o co najmniej 2 punkty w skali NRS”). Zgodnie z prezentacją Autora:

- W 4. tygodniu po operacji szanse na osiągnięcie MCID były porównywalne w obu grupach (34,6% dla protezy vs 46,2% dla spaceru), bez istotności statystycznej w modelu jedno- i wieloczynnikowym.
- W 8. tygodniu uwidoczniła się wyraźna przewaga grupy CMC1 Touch®, w której odsetek pacjentów osiągających MCID wyniósł 92,3%, w porównaniu do 69,2% w grupie RegJoint. Jak wyliczył Doktorant, szansa na ten „sukces kliniczny” była w grupie z endoprotezą ponad 5-krotnie większa w analizie jednoczynnikowej ($p = 0,049$). Po zastosowaniu analizy wieloczynnikowej (z uwzględnieniem wieku, płci i oceny radiologicznej) iloraz szans (OR) wyniósł 8,12 ($p = 0,028$) na korzyść CMC1 Touch®.
- W ostatnim punkcie kontrolnym, po 6 miesiącach, MCID dla skali bólu osiągnęli wszyscy pacjenci (100%) w obu analizowanych grupach. Autor opatrzył tę część tabeli adnotacją o wystąpieniu błędu obliczeniowego w oprogramowaniu SAS (OR = 999,90), wynikającego z pełnej separacji danych (wszyscy badani osiągnęli badany punkt końcowy).

Rozdział 4.3 dysertacji został poświęcony obiektywnej ewaluacji parametrów kinematycznych operowanego stawu. Doktorant poddał analizie zakres ruchomości kciuka w czterech płaszczyznach: zgięcia, wyprost, odwodzenia oraz opozycji, przeznaczając dla każdego z tych ruchów osobny podrozdział. Autor konsekwentnie utrzymał trzystopniowy schemat prezentacji wyników (wartości bezwzględne, dynamika zmian w czasie oraz szanse na osiągnięcie sukcesu klinicznego - MCID).

Zgięcie (Podrozdział 4.3.1). W zakresie ruchu zgięcia Autor zestawiał wartości bezwzględne w Tabeli 4.3A. Z danych wynika, że po 4 tygodniach od operacji różnica między grupami nie była statystycznie istotna ($p=0,21$). Znamienne przewagę grupy operowanej z użyciem protezy CMC1 Touch® odnotowano po 8 tygodniach ($p=0,015$) oraz po 6 miesiącach ($p=0,001$). Analizując dynamikę zmian w czasie na Rycinie 4.3B, Doktorant wskazał, że w obu badanych grupach zakres zgięcia zwiększał się w sposób istotny statystycznie we wszystkich ocenianych przedziałach czasowych ($p < 0,001$). W ocenie sukcesu terapeutycznego, zdefiniowanego jako poprawa zgięcia o co najmniej 10,54° (Tabela 4.3C), Autor nie stwierdził różnic po 4 tygodniach. Istotna przewaga endoprotezy uwidoczniła się po 8 tygodniach, gdzie szansa na osiągnięcie MCID była ponad 3-krotnie wyższa (OR=3,33 w analizie jednoczynnikowej, $p=0,047$; OR=3,79 w analizie wieloczynnikowej, $p=0,039$). Po 6 miesiącach założony próg MCID osiągnęło 100% badanych z protezą oraz 96,2% z implantem RegJoint, co uniemożliwiło programowi SAS wyliczenie ilorazu szans (OR = 999,90).

Wyprost (Podrozdział 4.3.2). Dane dotyczące wyprost kciuka Doktorant zaprezentował w Tabeli 4.4A. W przeciwieństwie do zgięcia, w przypadku tego parametru znamienne statystycznie różnicę w wartościach bezwzględnych pomiędzy grupami (na korzyść CMC1 Touch®) odnotowano po raz pierwszy dopiero podczas ostatniego badania kontrolnego, po 6 miesiącach ($p=0,0001$). Rycina 4.4B, obrazująca zmiany w czasie, ujawniła istotny przyrost zakresu wyprost w większości punktów pomiarowych, z jednym wyjątkiem - w grupie RegJoint nie zaobserwowano istotnej poprawy pomiędzy 4. a 8. tygodniem od operacji ($p<0,25$). Analiza szans na osiągnięcie MCID dla wyprost (Tabela 4.4C) wykazuje brak istotnych różnic między grupami, przy czym należy odnotować niespójność danych: założony próg poprawy o 19,5° nie został osiągnięty przez pacjentów (rzeczywisty średni przyrost wyniósł ok. 7°), co czyni deklarowany w tabeli 100-procentowy sukces kliniczny błędem rachunkowym.

Odwodzenie (Podrozdział 4.3.3). Wyniki dotyczące ruchu odwodzenia (Tabela 4.5A) wykazują trend analogiczny do wyników wyprost. Autor odnotował, że statystycznie istotna różnica między grupami na korzyść CMC1 Touch® uwidoczniła się dopiero w 6. miesiącu obserwacji ($p=0,0001$). Analiza

wewnątrzgrupowa (Rycina 4.5B) wykazała zróżnicowaną dynamikę: w grupie endoprotezy istotny przyrost zakresu ruchu nastąpił w ciągu pierwszych 4 tygodni oraz między 8. tygodniem a 6. miesiącem, podczas gdy w grupie RegJoint znamienna poprawa wystąpiła dopiero między 8. tygodniem a 6. miesiącem. Istotnym spostrzeżeniem w tym podrozdziale jest fakt, iż żaden z leczonych chorych nie osiągnął założonego progu MCID (opisanego w pracy jako zmiana o $> 42,1^\circ$). Wobec braku możliwości przeprowadzenia analizy regresji logistycznej, Autor zilustrował uzyskane zakresy ruchu za pomocą histogramów (Rycina 4.5C), które obrazują wyższe wartości osiągane w grupie CMC1 Touch*.

Opozycja (Podrozdział 4.3.4). Ostatnim ocenianym parametrem kinematycznym była opozycja kciuka, mierzona 10-punktową skalą Kapandjiego. Zgodnie z Tabelą 4.6A, Autor odnotował statystycznie znamienne lepsze wyniki (większą opozycję) w grupie CMC1 Touch* od 8. tygodnia (mediana 7,0 vs 5,5), a przewaga ta utrzymała się do 6. miesiąca (mediana 9,0 vs 8,0), przy zachowaniu poziomu istotności $p=0,0001$. Analiza zmian w czasie (Rycina 4.6B) wykazała dla endoprotezy istotny wzrost w ciągu pierwszych 4 tygodni oraz między 8. tygodniem a 6. miesiącem. W grupie RegJoint znamienny przyrost zaobserwowano jedynie w tym ostatnim przedziale czasowym. W ocenie sukcesu klinicznego (Tabela 4.6C) przyjęto próg MCID na poziomie co najmniej 6 punktów w skali Kapandjiego. Po 4 tygodniach wyniki faworyzujące protezę znalazły się na granicy istotności statystycznej ($p=0,06$ i $p=0,05$ dla poszczególnych modeli). W 8. tygodniu próg MCID osiągnęło 100% pacjentów z grupy CMC1 Touch* w porównaniu do 50% w grupie RegJoint. Po 6 miesiącach założony poziom poprawy uzyskało 100% badanych w obu kohortach.

„Siła chwytu globalnego ręki” oraz „Skala QuickDASH”

Rozdział 4.4 dysertacji koncentruje się na ocenie siły chwytu globalnego ręki, mierzonej obiektywnie w kilogramach przy użyciu dynamometru SAEHAN. Doktorant zaprezentował wyniki w oparciu o trzy elementy analityczne.

W pierwszej kolejności, w Tabeli 4.7A, Autor zestawiał wartości bezwzględne siły chwytu w poszczególnych punktach czasowych. Wyniki wykazały jednoznaczną, statystycznie znamienną przewagę grupy leczonej endoprotezą CMC1 Touch* na każdym etapie pooperacyjnym ($p < 0,001$ po 4, 8 tygodniach i 6 miesiącach). Przykładowo, po 6 miesiącach mediana siły chwytu wynosiła 32,0 kg w grupie z protezą w porównaniu do 19,5 kg w grupie z implantem RegJoint.

Następnie, analizując dynamikę zmian w czasie (Rycina 4.7B), Doktorant stwierdził, że w obu badanych grupach następował istotny, progresywny przyrost siły chwytu ($p < 0,0001$ we wszystkich badanych przedziałach czasowych, z wyjątkiem braku różnicy między 4. a 8. tygodniem w grupie RegJoint).

Kluczowym elementem oceny w tym podrozdziale jest Tabela 4.7C, analizująca szanse na osiągnięcie sukcesu terapeutycznego, zdefiniowanego jako poprawa siły chwytu o co najmniej 6,5 kg (MCID). Po 4 tygodniach szansa ta w grupie CMC1 Touch* znajdowała się na granicy istotności statystycznej ($OR=4,42$; $p=0,08$ w modelu jednoczynnikowym i $OR=5,32$; $p=0,07$ w modelu wieloczynnikowym). Po 8 tygodniach odnotowano drastyczną przewagę endoprotezy - próg MCID osiągnęło 96,2% pacjentów z grupy CMC1 Touch* wobec zaledwie 26,9% w grupie RegJoint. Iloraz szans wyniósł w tym przypadku 67,86 ($p=0,0001$). Po 6 miesiącach sukces odnotowano u 100% badanych z protezą oraz u 96,2% z implantem kopolimerowym, co skutkowało brakiem możliwości wyznaczenia skończonej wartości ilorazu szans z powodu wystąpienia zjawiska pełnej separacji danych (przy czym podana przez Autora wartość 999,90 stanowi jedynie artefakt obliczeniowy programu SAS).

Rozdział 4.5 dysertacji poświęcono subiektywnej ocenie stanu funkcjonalnego kończyny górnej z wykorzystaniem zwalidowanego kwestionariusza QuickDASH. Podobnie jak w poprzednich sekcjach, Autor zastosował analogiczny schemat prezentacji.

Tabela 4.8A przedstawia zestawienie wartości bezwzględnych. Doktorant podkreśla, że we wszystkich punktach kontrolnych (po 4, 8 tygodniach i 6 miesiącach) pacjenci z grupy CMC1 Touch* uzyskiwali istotnie lepsze (czyli niższe) wyniki w porównaniu do grupy RegJoint, a różnice te były za każdym razem wysoce istotne statystycznie ($p=0,0001$). Mediana punktacji po pół roku wynosiła 26,7 w grupie z protezą i 48,4 w grupie ze spacerem.

Dynamikę zmian w czasie Autor zilustrował na Rycinie 4.8B. W grupie CMC1 Touch* istotną poprawę (zmniejszenie punktacji) notowano systematycznie we wszystkich przedziałach czasowych ($p < 0,0001$). Z kolei w grupie RegJoint proces ten był opóźniony - istotne zmiany obserwowano dopiero pomiędzy 4. a 8. tygodniem oraz między 8. tygodniem a 6. miesiącem od operacji.

W ocenie szans na sukces kliniczny (Tabela 4.8C), definiowany jako poprawa w skali QuickDASH o co najmniej 11 punktów, przewaga endoprotezy była widoczna najwcześniej. Już w 4. tygodniu po zabiegu aż 76,9% pacjentów z grupy CMC1 Touch* osiągnęło MCID w porównaniu do 19,2% z grupy RegJoint. Jak wyliczył Doktorant, w modelu wieloczynnikowym szansa na ten sukces była blisko 17-krotnie wyższa w grupie z protezą ($OR=16,8$; $p=0,0001$). Po 8 tygodniach trend się utrzymał (96,2% vs 80,8%), choć iloraz szans nie osiągnął istotności statystycznej ($p=0,10$). Po 6 miesiącach wymaganą poprawę zanotowano u 100% pacjentów z endoprotezą i 92,3% z implantem RegJoint, ponownie uniemożliwiając obliczenie OR ze względu na charakterystykę oprogramowania SAS.

Opis struktury i zawartości merytorycznej sekcji „Analiza korelacji”

Podrozdział 4.6 dysertacji, zatytułowany „Analiza korelacji”, stanowi ostatni element rozdziału analitycznego. Autor przeprowadził w nim badanie związków pomiędzy wszystkimi analizowanymi parametrami klinicznymi, wykonując obliczenia osobno dla obu grup badanych (CMC1 Touch* i RegJoint) w czterech różnych punktach czasowych: przed operacją oraz po 4, 8 tygodniach i 6 miesiącach od zabiegu. W tym celu Doktorant zastosował analizę korelacji rang Spearmana.

Wyniki analizy korelacyjnej zostały kompleksowo zaprezentowane w serii czterech tabel (Tabela 9.1 - Tabela 9.4), z których każda odpowiada jednemu punktowi czasowemu. W tabelach tych, dla każdej z grup, zestawiono współczynniki korelacji (r) wraz z odpowiadającymi im poziomami istotności (p) dla wszystkich par badanych zmiennych: natężenia bólu (NRS- ból), zgięcia, wyprost, odwodzenia, opozycji, wyniku w skali QuickDASH oraz siły chwytu.

Z opisu wyników przeprowadzonej analizy korelacji Autor wyciąga następujące konkluzje:

- W badaniu przedoperacyjnym (Tabela 9.1) nie stwierdzono istotnych rozbieżności w profilu korelacji pomiędzy badanymi grupami. Doktorant podaje przykład istotnego, ujemnego związku pomiędzy wynikiem w skali NRS a opozycją, który zaobserwowano w obu grupach ($r=-0,51$ w grupie CMC1 Touch*, $r=-0,44$ w grupie RegJoint), co wskazuje, że większej opozycji towarzyszył mniejszy ból.
- W kolejnych punktach czasowych (Tabela 9.2, 9.3, 9.4) zaobserwowano analogiczny schemat zależności pomiędzy skalami. Autor wskazuje, że nie stwierdzono, aby kierunek korelacji (dodatni lub ujemny) dla danej pary zmiennych był odmienny w jednej grupie w stosunku do drugiej.
- Doktorant odnotowuje, że w niektórych przypadkach, mimo braku istotności statystycznej związku w jednej z grup, kierunek zależności był taki sam jak w grupie, w której związek ten był istotny. Jako przykład podano dodatnią korelację między parametrami „wyprost” i „zgięcie” w grupie RegJoint ($r=+0,51$; $p<0,008$), której towarzyszyła nieistotna, ale również dodatnia korelacja w grupie CMC1 Touch* ($r=+0,21$; $p<0,29$).

- Autor wskazuje również na występowanie odmiennych kierunków zależności, przy czym zaznacza, że zjawisko to dotyczyło przypadków, w których w jednej z grup związek nie był istotny statystycznie. Przykładem jest korelacja między „wyprostem” a „NRS-ból”, która w grupie CMC1 Touch® była ujemna ($r=-0,39$; $p<0,046$), a w grupie RegJoint dodatnia i nieistotna ($r=+0,12$; $p<0,57$).
- Finalną konkluzją Autor czyni stwierdzenie, że na podstawie braku fundamentalnych rozbieżności w profilach korelacji w obu grupach - pomimo wzięcia pod uwagę 21 par związków - można wnioskować o ogólnym podobieństwie obserwowanego pooperacyjnego obrazu klinicznego w kontekście wzajemnych relacji pomiędzy poszczególnymi parametrami funkcjonalnymi.

Opis struktury i zawartości merytorycznej rozdziału „Dyskusja”

Rozdział piąty, zatytułowany „Dyskusja”, stanowi syntetyczną i interpretacyjną część dysertacji, w której Autor osadza uzyskane wyniki badań w szerokim kontekście klinicznym i naukowym. Rozdział rozpoczyna się od ponownego zarysowania problematyki choroby zwyrodnieniowej stawu CMC1, podkreślając jej znaczenie epidemiologiczne oraz ograniczenia diagnostyki opartej wyłącznie na obrazie radiologicznym, który nie zawsze koreluje z objawami klinicznymi. Autor rekapitułuje dostępne opcje terapeutyczne, od leczenia zachowawczego (farmakoterapia, fizjoterapia, iniekcje) po interwencje chirurgiczne, wskazując na brak konsensusu co do optymalnej metody operacyjnej w zaawansowanych stadiach choroby.

Następnie Doktorant przeprowadza przegląd piśmiennictwa dotyczącego ewolucji technik chirurgicznych. Zestawia w nim historyczne metody, takie jak trapezektomia (TRAP) i jej modyfikacja z rekonstrukcją więzadłową (LRTI), wskazując na ich udokumentowane w literaturze wady, m.in. skrócenie kolumny kciuka, długi okres rekonwalescencji i zmniejszenie siły chwytu. W dalszej kolejności Autor przedstawia alternatywne, nowsze rozwiązania: endoprotezoplastykę częściową z użyciem implantów interpozycyjnych, w tym pyrokarbonowych (np. PyroDisc) i biodegradowalnych (np. RegJoint), oraz całkowitą endoprotezoplastykę stawu (TCP). W tej części prześledzono ewolucję protez całkowitych - od pierwszych, cementowanych modeli (de la Caffiniere), przez protezy bezcementowe II generacji, aż po współczesne protezy III generacji oparte na koncepcji podwójnej ruchomości (dual-mobility), do których należy badana proteza CMC1 Touch®. W tym miejscu Autor podkreśla kluczowy problem badawczy swojej pracy: brak bezpośrednich, kontrolowanych badań porównujących skuteczność implantu kopolimerowego RegJoint z protezą bezcementową dwumobilną.

W centralnej części dyskusji Doktorant dokonuje syntezy i interpretacji wyników własnych, konfrontując je z danymi z literatury. Podsumowuje zaobserwowane, statystycznie znamienne różnice na korzyść protezy CMC1 Touch® w zakresie redukcji bólu (NRS), poprawy funkcji ręki (QuickDASH), zakresów ruchomości (zgięcia, wyprostu, odwodzenia, opozycji) oraz siły chwytu globalnego. Autor wskazuje, że uzyskane wyniki są zgodne z najnowszymi doniesieniami dotyczącymi protez dwumobilnych (prace Dreanta i Poumelleca, Lussieza i wsp.) oraz implantów RegJoint (prace Kennedy’ego i wsp.). Mechanizm zaobserwowanych różnic w dynamice rekonwalescencji Doktorant tłumaczy odmienną biofizyką obu implantów: proteza CMC1 Touch® zapewnia natychmiastowe przywrócenie zbliżonej do fizjologicznej biomechaniki, podczas gdy implant RegJoint wymaga czasu na wytworzenie stabilnego, biologicznego pseudostawu włóknistego.

Na podstawie uzyskanych wyników Autor formułuje w dyskusji konkretne implikacje kliniczne. Wskazuje, że proteza bezcementowa dwumobilna CMC1 Touch® może być optymalną opcją dla pacjentów czynnych zawodowo, o wysokich wymaganiach funkcjonalnych, dla których priorytetem jest szybki powrót do sprawności i odzyskanie siły. Z kolei biodegradowalny implant RegJoint może być preferowany u pacjentów o niższych wymaganiach, osób obawiających się potencjalnych powikłań

związanych z protezą całkowitą lub tych, dla których kluczowe jest zachowanie szerokiego spektrum możliwości rewizyjnych w przyszłości.

W końcowej części rozdziału Autor dokonuje krytycznej oceny własnej pracy, uczciwie identyfikując jej ograniczenia. Wskazuje na: stosunkowo krótki, 6-miesięczny okres obserwacji (niewystarczający do oceny długoterminowej przeżywalności implantów); niewielką liczebność grup (po 26 pacjentów) po zastosowaniu *propensity score matching*, co ogranicza moc statystyczną w wykrywaniu rzadkich powikłań; jednośrodkowy i prowadzony przez jednego operatora charakter badania, co limituje możliwość generalizacji wyników; oraz brak zaślepienia operatora i pacjentów. Rozdział zamyka sformułowanie propozycji dalszych badań, które powinny obejmować dłuższy okres obserwacji (2-5 lat), większą liczebność prób, charakter wielośrodkowy oraz analizę kosztów i efektywności obu metod. Mimo zidentyfikowanych ograniczeń, Autor konkluduje, że w 6-miesięcznej obserwacji całkowita endoprotezoplastyka stawu CMC1 z protezą dwumobilną wykazuje przewagę nad implantacją biodegradowalnego spacerera.

Opis struktury i zawartości merytorycznej rozdziału „Wnioski”

Rozdział szósty dysertacji, zatytułowany „Wnioski”, stanowi finalną, syntetyczną część pracy, w której Autor w sposób skondensowany i kategoryczny przedstawia kluczowe konkluzje wynikające z przeprowadzonej analizy. Wnioski zostały sformułowane w postaci pięciu odrębnych, ponumerowanych punktów, z których każdy odnosi się do innego aspektu porównania badanych metod operacyjnych. Konstrukcja tego rozdziału jest bezpośrednią odpowiedzią na cele badawcze postawione na początku dysertacji.

Autor przedstawia wnioski w następującej, uporządkowanej formie:

1. Zarówno całkowita endoprotezoplastyka stawu CMC1 z użyciem protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch®, jak i artroplastyka interpozycyjna z zastosowaniem bioabsorbowalnego spacerera RegJoint, są skutecznymi metodami leczenia operacyjnego zaawansowanej rizoartrozy. Obie techniki prowadzą do istotnej redukcji bólu, poprawy zakresu ruchomości kciuka, zwiększenia siły chwytu globalnego oraz poprawy stanu funkcjonalnego ręki.
2. Leczenie z zastosowaniem protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch® zapewnia istotnie lepsze wyniki kliniczne po 6 miesiącach obserwacji, obejmujące większą redukcję bólu, bardziej wyraźną poprawę funkcji ręki ocenianą kwestionariuszem QuickDash, większy przyrost siły chwytu oraz szerszy zakres ruchomości kciuka we wszystkich ocenianych płaszczyznach.
3. Pacjenci leczeni z użyciem protezy CMC1 Touch® osiągają szybszą poprawę funkcjonalną, a istotne różnice między grupami są widoczne już w 4. tygodniu po zabiegu operacyjnym.
4. Obie oceniane metody wykazują bardzo niski i porównywalny odsetek powikłań pooperacyjnych w 6-miesięcznym okresie obserwacji, co potwierdza wysoki poziom bezpieczeństwa obu procedur.
5. Wybór metody leczenia operacyjnego zaawansowanej rizoartrozy powinien uwzględniać indywidualne potrzeby pacjenta. Proteza bezcementowa dwumobilna CMC1 Touch® może być szczególnie korzystną opcją dla osób, które priorytetowo traktują szybki powrót siły chwytu, sprawności ręki oraz skrócony czas rekonwalescencji.

Opis struktury i zawartości merytorycznej rozdziału „Piśmiennictwo”

Analiza spisu piśmiennictwa rozprawy doktorskiej ujawnia kompleksową i wieloaspektową podstawę naukową, która w sposób systematyczny buduje argumentację pracy. Dobór źródeł jest właściwy, aby objąć zarówno fundamentalną wiedzę z zakresu nauk podstawowych, jak i najnowsze, wysoce specjalistyczne doniesienia kliniczne, co jest kluczowe dla wiarygodności przeprowadzonej analizy porównawczej.

Fundament pracy opiera się na kanonicznych podręcznikach anatomii (np. Bochenek i Reicher, Gray's Anatomy), kinezyologii (Neumann) oraz biomechaniki. W tym ostatnim zakresie praca odwołuje się do kluczowych, historycznych publikacji, w tym do fundamentalnych badań Cooneya i Chao, które jako pierwsze skwantyfikowały ekstremalne siły kompresyjne działające na staw CMC1. Ta solidna podstawa teoretyczna jest niezbędna do zrozumienia patofizjologii rizoartrozy i racjonalnych podstaw stosowanych interwencji chirurgicznych.

Kolejny filar piśmiennictwa stanowi przegląd historyczny, dokumentujący ewolucję myśli chirurgicznej w leczeniu tej jednostki chorobowej. Autor odwołuje się do prac pionierskich, takich jak publikacje Gervisa dotyczące trapeziektomii, de la Caffiniere'a opisującego pierwszą endoprotezę całkowitą, czy Burtona i Pellegriniego standaryzujących procedurę LRTI. Kontekst ten pozwala na obiektywną ocenę postępu, jakim są analizowane w rozprawie nowoczesne implanty, i umiejscowienie ich w szerszej perspektywie rozwoju chirurgii ręki.

Najważniejszą część spisu stanowią aktualne publikacje, bezpośrednio odnoszące się do badanych technologii. Piśmiennictwo obejmuje najnowsze doniesienia dotyczące endoprotez dwumobilnych (m.in. prace Lussiez, Goubau, a zwłaszcza Dreant i Poumellec z 2023 roku) oraz biodegradowalnych spacerów (np. publikacje Kennedy'ego). Ta część wykazu świadczy o głębokim zakorzenieniu pracy w bieżącym dyskursie naukowym i zapewnia, że przeprowadzona analiza jest adekwatna do obecnego stanu wiedzy.

Istotnym elementem rozprawy jest uwzględnienie literatury z zakresu projektowania badań klinicznych i statystyki. Odwołania do standardów raportowania CONSORT, a w szczególności do prac Rosenbauma i Rubina dotyczących metody *propensity score matching*, wskazują na dążenie do minimalizacji błędów systematycznych i maksymalizacji wiarygodności uzyskanych wyników. Całość uzupełniają źródła dotyczące walidacji narzędzi pomiarowych, jak np. polska adaptacja kwestionariusza QuickDASH autorstwa Golickiego i wsp. W ujęciu całościowym, dobór piśmiennictwa świadczy o kompleksowym podejściu badawczym, które integruje ugruntowaną wiedzę fundamentalną z najnowszymi doniesieniami klinicznymi.

Opis struktury i zawartości merytorycznej rozdziału „Tabele i ryciny”

Dokumentacja analityczna i ikonograficzna rozprawy została zorganizowana w sposób systematyczny, obejmując cztery kluczowe obszary tematyczne: podstawy teoretyczne i metodologiczne, charakterystykę grupy badanej i metodykę operacyjną, kompleksową analizę wyników klinicznych oraz analizę korelacji statystycznych.

Pierwszy obszar, poświęcony podstawom teoretycznym, obejmuje anatomiczne, biomechaniczne i patofizjologiczne aspekty rizoartrozy. Normy kinematyczne stawu CMC1 przedstawiono w Tabeli 1, podczas gdy wizualizację jego struktur anatomicznych, w tym aparatu więzadłowego i unaczynienia, zapewniają Ryciny 1-5. Biomechanikę, uwzględniającą podstawowe ruchy kciuka (Rycina 6), dwuosłowy zakres ruchomości (Rycina 7) oraz siły kompresyjne generowane w stawie (Rycina 8), zilustrowano w sposób szczegółowy. Kliniczne i radiologiczne systemy klasyfikacji schorzenia, kluczowe dla diagnostyki,

ujęto w Tabelach 2 i 3.1, a patognomoniczną deformację typu *pollex adductus* pokazano na Rycinie 9. Metodologiczne ramy badania, w tym jego prospektywny algorytm, obrazuje Rycina 3.1.

Drugi obszar tematyczny dotyczy metodyki badawczej i chirurgicznej. Charakterystykę porównawczą grup pacjentów przed i po procesie randomizacji i dopasowania statystycznego zawarto w Tabelach 3.2 oraz 4.1. Dokumentacja ikonograficzna w tym segmencie jest wyjątkowo rozbudowana i obejmuje szczegółową, śródoperacyjną dokumentację fotograficzną obu procedur. Technika implantacji endoprotezy CMC1 Touch® została zilustrowana krok po kroku na Rycinach od 3.2 do 3.15, natomiast technika implantacji spaceru RegJoint na Rycinach od 3.16 do 3.22. Obiektywne metody oceny klinicznej, takie jak pomiar zakresu ruchu czy test opozycji, przedstawiono na Rycinach 10, 11 i 12.

Trzeci, najobszerniejszy obszar analityczny, koncentruje się na wynikach klinicznych, analizując każdy parametr osobno. Wyniki dotyczące dolegliwości bólowych (skala NRS) przedstawiono w Tabelach 4.2A i 4.2C oraz na wykresie w Rycinie 4.2B. Ewolucja zakresu ruchomości kciuka została zbadana w czterech płaszczyznach: zgłęcia (Tabele 4.3A i 4.3C, Rycina 4.3B), wyprostu (Tabele 4.4A i 4.4C, Rycina 4.4B), odwodzenia (Tabela 4.5A, Ryciny 4.5B i 4.5C) oraz opozycji (Tabele 4.6A i 4.6C, Rycina 4.6B). Zmiany w sile chwytu globalnego ręki zostały skwantyfikowane w Tabelach 4.7A i 4.7C oraz zilustrowane na Rycinie 4.7B. Wyniki subiektywnej oceny funkcjonalnej pacjentów za pomocą skali QuickDASH ujęto w Tabelach 4.8A i 4.8C, a ich graficzną interpretację na Rycinie 4.8B.

Czwarty i ostatni obszar poświęcono analizie zależności statystycznych między badanymi parametrami. Związki te zostały zbadane w czterech odrębnych punktach czasowych, a wyniki korelacji przedstawiono w sposób wyczerpujący w Tabelach 9.1 (przed operacją), 9.2 (po 4 tygodniach), 9.3 (po 8 tygodniach) oraz 9.4 (po 6 miesiącach), co pozwala na prześledzenie ewolucji wzajemnych powiązań klinicznych w trakcie procesu leczenia.

Mocne strony dysertacji doktorskiej

1. Wartość poznawcza i innowacyjność tematu

- **Nowatorski charakter badań:** Praca podejmuje interesujący temat, bezpośrednio wypełniając lukę w literaturze światowej i polskiej. Autor jako jeden z pierwszych dokonał bezpośredniego porównania dwóch odmiennych technologii: biologicznego, wchłanialnego spaceru (RegJoint) oraz bezcementowej protezy dwumobilnej (CMC1 Touch®).
- **Aktualność i ranga problemu:** Rizoartroza (zwyrodnienie stawu CMC1) jest powszechnym problemem w starzejącym się społeczeństwie. Poszukiwanie optymalnej metody leczenia operacyjnego, która minimalizuje wady klasycznej trapeziektomii, czyni podjętą tematykę potrzebną i użyteczną z punktu widzenia ortopedii.
- **Prospektywny charakter badania:** Zaprojektowanie i przeprowadzenie badania w sposób prospektywny (w czasie rzeczywistym) stanowi atut, podnoszący wiarygodność zebranego materiału klinicznego w porównaniu do standardowych, często spotykanych w chirurgii ręki analiz retrospektywnych.

2. Standaryzacja procedur klinicznych i badawczych

- **Selekcja pacjentów:** Zastosowano transparentny „lejek selekcyjny” (metoda *consecutive sampling*). Przeanalizowanie niemal 3000 pacjentów w celu ostatecznego wyłonienia grupy badawczej świadczy o przestrzeganiu kryteriów włączenia i wykluczenia, co zagwarantowało wyjściową jednorodność kliniczną operowanych osób.

- **Ograniczenie błędu wieloosobowego zespołu operatorskiego:** Wszystkie zabiegi operacyjne zostały wykonane przez jednego lekarza, z wykorzystaniem identycznego dostępu operacyjnego oraz w powtarzalnych warunkach znieczulenia, co z jednej strony uwiarygadnia porównanie samych implantów. Należy jednak zaznaczyć (co w pewnym stopniu osłabia ten argument), że nie przeanalizowano wpływu krzywej uczenia się (*learning curve*) - brak jest informacji, na jakim etapie doświadczenia z daną metodą były wykonywane poszczególne zabiegi.
- **Wielowymiarowy dobór punktów końcowych:** Autor połączył obiektywne narzędzia pomiarowe (dynamometr SAEHAN, pomiary goniometryczne z ujednoliconymi pozycjami wyjściowymi, skala Kapandji) z subiektywną oceną dokonywaną przez pacjenta, tzw. PROM (kwestionariusz QuickDASH, skala NRS).
- **Ustandaryzowany protokół rehabilitacyjny:** Wprowadzenie ustrukturyzowanego, etapowego protokołu fizjoterapii i obciążeń pooperacyjnych to mocny punkt pracy. Pozwala on ujednolicić proces usprawniania, co jest istotne przy ocenie potencjału biomechanicznego zastosowanych implantów.

3. Wartość aplikacyjna (znaczenie dla praktyki klinicznej)

- **Szczegółowy przewodnik operacyjny z praktycznymi wskazówkami (*tips & tricks*):** Rozdział opisujący techniki operacyjne to bogato ilustrowane studium rzemiosła chirurgicznego. Autor dzieli się własnym doświadczeniem, wychodząc poza instrukcje producentów (np. praktyczne uwagi o użyciu nici deksonowych zamiast PDS, zwilżaniu trzpienia solą fizjologiczną w celu redukcji tarcia, czy preferencji dla szyjek 15°). Fragment ten stanowi cenną wskazówkę dla chirurgów chcących wdrożyć te metody.
- **Jasne wytyczne dla praktyków:** Praca kończy się wyciągnięciem konkretnych zaleceń klinicznych. Wskazanie docelowych profili pacjentów (np. proteza Touch dla osób aktywnych zawodowo, wymagających dużej siły chwytu, a RegJoint dla osób o mniejszych wymaganiach w obawie przed powikłaniami mechanicznymi) jest dobrym przykładem użyteczności uzyskanych wyników.

4. Warstwa teoretyczna i edytorska

- **Solidna podbudowa teoretyczna:** Część wstępna cechuje się logicznym wywodem - płynnie przechodzi od ewolucji chwytu, przez anatomię i biomechanikę (z uwzględnieniem historycznych prac Cooneya i Chao), aż do historii metod leczenia. Bibliografia jest stosunkowo aktualna (ponad połowa źródeł pochodzi z ostatnich 10 lat).
- **Bogata ikonografia:** Praca jest dobrze zilustrowana. Autorskie zdjęcia śródoperacyjne są czytelne i odpowiednio wykadrowane, a dokumentacja RTG (w tym pokazująca etap tzw. *last look*) właściwie dopełnia tekst. Wykresy ramkowe (*box plots*) w czytelny sposób prezentują zebrane dane liczbowe.
- **Ocena własnych ograniczeń:** Autor w rozdziale „Dyskusja” wskazuje na część ograniczeń swojego badania (m.in. krótki, 6-miesięczny czas obserwacji, brak zaślepienia czy jednoośrodkowy charakter projektu), co świadczy o krytycznym spojrzeniu na własną pracę.
- **Precyzyjna terminologia:** Zauważalna dbałość o poprawne zdefiniowanie ruchów kciuka (wyjaśnienie płaszczyzn zgięcia/wyprostu i odwodzenia) dowodzi dobrej znajomości klasycznej, europejskiej szkoły biomechaniki Kapandjiego.

Słabe strony i ograniczenia dysertacji (aspekty kliniczne i projektowe)

1. Ograniczenia czasowe (krótki *follow-up*)

- **Niewystarczający czas obserwacji do oceny trwałości:** Okres 6 miesięcy jest w ortopedii zbyt krótki, aby rzetelnie ocenić rzeczywistą przeżywalność implantów. Prawdziwe wyzwania związane z endoprotezoplastyką (np. obłuzowanie aseptyczne panewki, zużycie polietylenu, ekstruzja implantu RegJoint czy późne infekcje) ujawniają się najczęściej po upływie od 2 do 5 lat. Z tego względu wnioski o przewadze jednej z metod mają charakter wyłącznie wczesny i nie dają gwarancji sukcesu długoterminowego. Należy jednak z całą mocą podkreślić, że w ocenie recenzenta to ograniczenie jest w pełni zrozumiałe i usprawiedliwione naturalnymi ramami czasowymi oraz specyfiką cyklu powstawania rozpraw doktorskich.

2. Kwestie generalizacji wyników (trafność zewnętrzna)

- **Jednoośrodkowy oraz autorstwa jednego operatora charakter badania:** Przeprowadzenie wszystkich zabiegów przez jednego, doświadczonego w chirurgii ręki lekarza w jednym ośrodku z jednej strony ujednolica warunki badania, ale z drugiej drastycznie ogranicza możliwość uogólnienia wyników na inne placówki. Implantacja endoprotezy CMC1 Touch® może wymagać bardziej stromej krzywej uczenia się (*learning curve*), przez co w rękach mniej wprawnych chirurgów wyniki i odsetek powikłań mogłyby zauważalnie różnić się od tych zaprezentowanych w pracy. Podobnie jak w przypadku czasu obserwacji, recenzent ma pełną świadomość, że taki układ badawczy wynika z realiów realizacji indywidualnych projektów doktorskich, niemniej z metodologicznego obowiązku należy ten fakt odnotować.

3. Odstępstwa w raportowaniu danych klinicznych i punktów końcowych

- **Pominięcie przypadków powikłań (odstępstwo od zasady *Intention-to-Treat*):** Autor przyznaje (str. 57), że do ostatecznej analizy włączono wyłącznie pacjentów, u których leczenie przebiegało bez powikłań. Wykluczenie z oceny końcowej chorych, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane (związane z samą interwencją), zniekształca rzeczywisty obraz kliniczny, tworząc wyidealizowany scenariusz (tzw. błąd przeżywalności - *survivorship bias*). Takie podejście stoi w sprzeczności z deklarowanymi przez autora wytycznymi CONSORT, które wymagają oceny wszystkich zrandomizowanych pacjentów, gdyż powikłanie jest integralnym efektem ocenianej metody operacyjnej.
- **Brak oceny radiologicznej w głównej analizie wyników:** Mimo początkowych założeń, autor zrezygnował z uczynienia oceny radiologicznej samodzielnym punktem końcowym (sprowadzając ją jedynie do kryterium wykluczenia). W badaniach nad implantami stawowymi obiektywny, systematyczny pomiar kątów osadzenia komponentów czy cech osteointegracji na zdjęciach RTG jest kluczowy dla prognozowania sukcesu klinicznego, a jego brak stanowi zauważalną lukę w wynikach.
- **Brak bezpośredniego zestawienia powikłań:** Chociaż powikłania były monitorowane, w kluczowych tabelach z wynikami (Rozdział 4) brakuje twardych danych liczbowych i bezpośredniego, czytelnego porównania odsetka oraz rodzaju zdarzeń niepożądanych między obiema grupami. Jest to istotny brak, ponieważ to właśnie profil bezpieczeństwa i ryzyko powikłań w dużej mierze determinują współczesne algorytmy decyzyjne i stanowią fundament przy wyborze optymalnej metody leczenia.

4. Ograniczenia procedury badawczej

- **Brak zaślepienia:** Z oczywistych względów technicznych zaślepienie chirurga było niemożliwe, jednak brak zaślepienia pacjentów oraz osób oceniających wyniki pooperacyjne (np. badających siłę chwytu czy zbierających ankiety) stwarza ryzyko błędu oczekiwań (*observer bias*). Świadomość pacjenta, że otrzymał innowacyjną, zaawansowaną technologicznie protezę, mogła pozytywnie wpłynąć na jego subiektywną ocenę własnego stanu w kwestionariuszach

takich jak QuickDASH czy skala NRS. W ocenie recenzenta był to czynnik niemożliwy lub bardzo trudny do wyeliminowania w tego typu badaniu klinicznym, jednak ze względów formalnych ograniczenie to musi zostać wymienione.

- **Brak analizy kosztowo-efektywnej (*cost-effectiveness*):** Obie oceniane metody znacząco różnią się pod względem kosztów użytych implantów (endoproteza dwumobilna jest rozwiązaniem znacznie droższym niż kopolimerowy spacer). W dobie medycyny opartej na wartości (*Value-Based Healthcare*), brak choćby podstawowej oceny ekonomicznej pozostawia niedosyt, ponieważ czynnik ten jest - a przynajmniej powinien być - jednym z istotnych kryteriów branych pod uwagę w procesie decyzyjnym. Recenzent rozumie, że nie było to tematem dysertacji.

5. Lapsusy w warstwie obliczeniowej, opisie danych i edycji tekstu

- **Niepełna weryfikacja warstwy obliczeniowej:** W opisie charakterystyki grupy badanej (str. 61 rozprawy) występuje niespójność matematyczna. Autor podaje, że w grupie liczącej 52 osoby zabieg na kończynie dominującej dotyczył „52 przypadków”, co jednocześnie określa jako „92,9%”.
- **Niespójność pomiędzy wynikami a dyskusją.** Niespójność merytoryczna w dysertacji dotyczy sprzeczności danych między rozdziałem 'Wyniki' a 'Dyskusją' (str. 91). Autor błędnie przytoczył w tekście opisowym parametry dla 8. tygodnia (odwodzenie 44,0° vs 40,5° oraz opozycja 9,0 vs 8,0), co skutkuje sformulowaniem fałszywego wniosku o istotności statystycznej różnic w odwodzeniu ($p < 0,003$), podczas gdy tabela 4.5A wykazuje w tym punkcie brak znamienności ($p = 0,09$).
- **Edycja pracy.** Wnikliwa lektura pozwala zidentyfikować incydentalne mankamenty edytorskie, które umknęły uwadze na etapie finalnej korekty dysertacji. Należą do nich sporadyczne usterki stylistyczne i pleonazmy (np. „Unikalność i wyjątkowość stawu”, s. 12), a także rzadkie lapsusy typograficzne - takie jak brak polskiego znaku diakrytycznego (np. „wyjściowa”, s. 108), scalenie wyrazów („jestze” zamiast „jest ze”, s. 24; „Tabela 4.4CSzansa”, s. 71) czy literówki na schematach graficznych („KWAKIFIKACJA” oraz „OPRERACJA” na Rycinie 3.1, s. 36). Powyższe konstatacje mają charakter drobnych i - z punktu widzenia recenzenta - nieistotnych uwag redakcyjnych, które są zjawiskiem typowym dla tak obszernego i złożonego tekstu. Nie mają one absolutnie charakteru rażących błędów, w żaden sposób nie zakłócają odbioru treści pracy. Ich wskazanie stanowi jedynie dowód rzetelnej analizy edytorskiej dzieła, które w ogólnym rozrachunku prezentuje się bardzo dobrze.
- **Nieścisłości w zastosowanej nomenklaturze anatomicznej i chirurgicznej.** W warstwie terminologicznej rozprawy należy odnotować pewne nieścisłości dotyczące stosowanego mianownictwa. Doktorant na stronach 29, 30 i 35 (łącznie 4 razy) używa terminu „trapezoidektomia” w odniesieniu do zabiegu usunięcia kości czworobocznej większej, przeplatając go w dalszej części pracy z formą „trapezektomia” (użyta 8 razy). Choć w polskojęzycznej przestrzeni internetowej i potocznej nomenklaturze medycznej można spotkać się z zamiennym stosowaniem tych pojęć, z punktu widzenia klasycznej anatomii chirurgicznej jest to nieścisłość. Zabieg leczący artrozę stawu CMC1 dotyczy kości czworobocznej większej (łac./ang. *trapezium*), zatem prawidłową spolszczoną nazwą resekcji jest „trapeziektomia” (lub dopuszczalna „trapezektomia”). Z kolei kość czworoboczna mniejsza (łac./ang. *trapezoid*) znajduje się u podstawy II kości śródręcza, a operacja jej usunięcia to „trapezoidektomia”. Źródłem tej nieścisłości w piśmiennictwie jest najprawdopodobniej niefortunna kalka z języka angielskiego (gdzie przymiotnik od *trapezium* brzmi *trapezoidal*). Na prawidłowe nazewnictwo wskazują zresztą pozycje nr 45 i 95 we własnej bibliografii Doktoranta (prace W.H. Gervisa), w których konsekwentnie używa się pojęcia „*excision of the trapezium*”. Powyższe z pewnością nie obciąża Doktoranta, ponieważ jest to problem niestety powszechnie obecny w piśmiennictwie naukowym i przestrzeni internetowej.

- „*Pollux adductus*”. Na stronie 25 rozprawy Autor dwukrotnie opisuje deformację kciuka jako „*pollux adductus*”, co stanowi pewną terminologiczną nieścisłość z punktu widzenia mianownictwa medycznego, w szczególności anatomicznego. Zgodnie z obowiązującą Międzynarodową Terminologią Anatomiczną (*Terminologia Anatomica*), prawidłowa łacińska nazwa kciuka to *pollex* (dopełniacz: *pollicis*, obecny w nazwach mięśni, np. *musculus abductor pollicis longus*), co Doktorant zresztą trafnie przywołuje we wcześniejszej części pracy na stronie 19. Właściwa nazwa omawianej deformacji to zatem *pollex adductus*, natomiast słowo *pollux* nie posiada konotacji anatomicznych. Choć w przestrzeni sieciowej, a nawet w publikowanym piśmiennictwie naukowym można nierzadko spotkać się z obecnością frazy „*pollux adductus*”, wynika to najprawdopodobniej z powielanych literówek lub kalek językowych z języka angielskiego. Analogicznie jak powyżej, ze względu na powszechność problemu uważam, że nie obciąża to Doktoranta.

Słabe strony i ograniczenia dysertacji (aspekty metodologiczno-statystyczne)

Decyzja Doktoranta o wykorzystaniu zaawansowanego oprogramowania analitycznego (SAS) jest z zasady godna pochwały. Niestety, szczegółowa analiza metodologii ukazuje, że potencjał tego narzędzia został w dużej mierze niewykorzystany, a zastosowane algorytmy statystyczne były nieoptymalne, a w kilku miejscach wykazują niedociągnięcia metodologiczne.

1. Dyskusyjne zastosowanie metody *Propensity Score Matching* (PSM) w badaniu z randomizacją

- **Istota problemu:** Autor zrandomizował 100 pacjentów, jednak po stwierdzeniu wyjściowych różnic między grupami (w skali QuickDASH) zastosował technikę PSM. W efekcie odrzucono dane niemal połowy pacjentów, zawężając analizę do 52 osób (26 vs 26).
- **Zastrzeżenie metodologiczne:** Metoda PSM została stworzona z myślą o badaniach obserwacyjnych (gdzie nie ma możliwości losowego przydziału do grup), aby sztucznie zniwelować wpływ zmiennych zakłócających (*confounders*). Zastosowanie jej w badaniu klinicznym z randomizacją (RCT) niszczy pierwotny sens randomizacji i drastycznie obniża moc statystyczną testów poprzez znaczące zmniejszenie wielkości próby.
- **Optymalne rozwiązanie:** Zdaniem recenzenta, zamiast odrzucać zebrane dane pacjentów, należało zachować pełną kohortę ($n=100$) i zastosować Analizę Kowariancji (ANCOVA) lub modele ze skutkami mieszanymi (np. PROC MIXED w środowisku SAS), wprowadzając wyjściowy wynik QuickDASH jako kowariatę (zmienną objaśniającą). Różnice wyjściowe zostałyby skorygowane matematycznie, zachowując wysoką moc badania. Takie właśnie szerokie możliwości daje oprogramowanie SAS.

2. Nieuwzględniająca specyfikę problemu separacji danych w regresji logistycznej (wyniki OR = 999,90)

- **Istota problemu:** W tabelach (np. 4.2C, 4.4C, 4.8C) prezentujących Iloraz Szans (OR) na osiągnięcie sukcesu klinicznego (MCID) Autor podaje wartości równe 999,90 (z przedziałem ufności od 0,00 do 999,90), tłumacząc to w stopce jako „symbolikę przyjętą zgodnie z Systemem SAS”.
- **Zastrzeżenie merytoryczne:** Zaprezentowane liczby nie są „symboliką” programu, lecz klasycznym objawem matematycznego problemu tzw. separacji danych (*complete separation*). Występuje on, gdy w jednej z badanych grup 100% pacjentów osiągnie dany punkt końcowy (np. sukces leczenia). Wówczas standardowa metoda największej wiarygodności, na której

opiera się regresja logistyczna, nie jest w stanie oszacować błędu standardowego (wartość dąży do nieskończoności). Przepisanie algorytmicznego błędu programu do tabeli jako wyniku nie w pełni uwzględnia matematyczne uwarunkowania i ograniczenia zastosowanego modelu statystycznego.

- **Optymalne rozwiązanie:** Środowisko SAS oferuje proste rozwiązania tego powszechnego problemu. Wystarczyło zmodyfikować procedurę PROC LOGISTIC, dodając opcję regresji z tzw. karą Firtha (*Firth's Penalized Likelihood* - opcja FIRTH) lub zastosować regresję dokładną (PROC EXACT), co wygenerowałoby poprawne matematycznie, skończone wartości ilorazu Szansa i przedziałów ufności.

3. Nieoptymalna analiza danych powtarzanych w czasie (*Longitudinal Data*)

- **Istota problemu:** Pomiary kliniczne wykonywano u tych samych pacjentów w czterech punktach czasowych. Do oceny dynamiki zmian Autor użył serii nieparametrycznych testów Wilcozona, porównując wybrane punkty ze sobą w parach, a następnie - by uniknąć błędu wielokrotnego testowania - zastosował wysoce restrykcyjną poprawkę Bonferroniego.
- **Zastrzeżenie metodologiczne:** Takie podejście „rozcina” ciągły proces terapeutyczny na pojedyncze klatki i całkowicie ignoruje wewnątrzobiektoową korelację danych (fakt, że pomiary pochodzą z tej samej ręki konkretnego pacjenta na przestrzeni czasu).
- **Optymalne rozwiązanie:** Zdaniem recenzenta do analizy tego typu danych standardem są Liniowe Modele Mieszane (LMM - procedura PROC MIXED). Model ten traktuje przebieg leczenia jako trajektorię i pozwala precyzyjnie zbadać efekt interakcji (Czas x Grupa), dając dokładniejszy obraz tego, która metoda działa szybciej i skuteczniej w całym badanym okresie, bez konieczności stosowania nadmiernie konserwatywnych poprawek statystycznych.

4. Utrata informacji poprzez dychotomizację zmiennych ciągłych (Modele MCID)

- **Istota problemu:** W celu przeprowadzenia analizy regresji logistycznej, Autor dokonał przekształcenia precyzyjnych zmiennych ciągłych (np. wzrost siły chwytu wyrażony w kilogramach) na zmienną dychotomiczną (1 - osiągnięto MCID / 0 - nie osiągnięto MCID).
- **Zastrzeżenie metodologiczne:** Przekształcenie danych ciągłych na kategoryjne (tzw. dychotomizacja) na tak niewielkiej próbie ($n=52$) powoduje ogromną utratę informacji i prowadzi do znacznego spadku mocy statystycznej (często o ponad 30%).
- **Optymalne rozwiązanie:** Główne wnioskowanie statystyczne powinno opierać się, zdaniem recenzenta, na modelowaniu pełnych danych ciągłych (różnic w kilogramach czy stopniach). Wskaźnik MCID powinien natomiast zostać wykorzystany opisowo, dla zilustrowania klinicznego wymiaru efektu (np. na wykresach słupkowych ukazujących odsetek sukcesów w obu grupach), a nie jako fundament dla modeli regresyjnych z obniżoną mocą.

5. Nieoptymalny dobór testów statystycznych (tzw. mit małej próby)

- **Istota problemu:** Autor zastosował do analizy wyłącznie testy nieparametryczne (test Wilcozona), uzasadniając to w tekście relatywnie niewielką liczebnością grup po zastosowaniu PSM (po 26 pacjentów), co w jego ocenie wykluczało założenie o normalności rozkładu.
- **Zastrzeżenie metodologiczne:** Liczebność $n=26$ w grupie nie jest wcale zbyt małą do zastosowania testów parametrycznych. Zgodnie z centralnym twierdzeniem granicznym (CLT), testy takie jak t-Studenta czy ANOVA są wysoce odporne na odchylenia od normalności rozkładu już przy grupach liczących powyżej 20 osób. Z góry przyjęte założenie o przejściu na statystykę nieparametryczną bez empirycznego sprawdzenia założeń niepotrzebnie obniżyło moc statystyczną przeprowadzonych analiz (zdolność do wykrycia prawdziwej różnicy).

- **Optymalne rozwiązanie:** Zdaniem recenzenta należało w pierwszej kolejności sprawdzić normalność rozkładu (np. proceduralnie w SAS: PROC UNIVARIATE normal plot) oraz homogeniczność wariancji. Z dużym prawdopodobieństwem część zebranych w badaniu danych ciągłych (jak np. siła chwytu w kg czy wyprost w stopniach) nadawałaby się do analizy za pomocą znacznie silniejszych testów parametrycznych. Należy jednak dokonać istotnego rozróżnienia metodologicznego: o ile dla parametrów mierzalnych (siła chwytu, zakresy ruchomości) testy parametryczne byłyby uzasadnione, o tyle w przypadku skal NRS oraz QuickDASH, mających charakter porządkowy, wybór testów nieparametrycznych przez Autora jest rozwiązaniem merytorycznie poprawnym niezależnie od liczebności grup.

6. Lapsusy w obszarze nomenklatury informatycznej

- Autor na stronie 59 wspomina, że użył pakietu w wersji „15.4, NC, 2024”. Oprogramowanie bazowe SAS występuje obecnie w wersji 9.4 (lub w architekturze chmurowej SAS Viya 4). Wersja 15.4 odnosi się prawdopodobnie do komponentu statystycznego SAS/STAT 15.x lub oprogramowania JMP (rozwijanego przez spółkę zależną SAS Institute).

Podsumowanie sekcji statystycznej:

Zamykając ocenę warstwy metodologiczno-statystycznej, recenzent pragnie wyraźnie zaznaczyć, że ma pełną świadomość, iż Doktorant jest przede wszystkim lekarzem praktykiem, a nie zawodowym biostatystykiem czy analitykiem *Big Data*. Ten fakt pozwala zrozumieć i w dużej mierze usprawiedliwić przyjętą ścieżkę analityczną.

Błąd Doktoranta nie polegał na braku rzetelności badawczej, lecz na podjęciu działań analitycznych z użyciem potężnego aparatu metodologicznego, który wykraczał poza jego aktualne możliwości. Autor z własnego wyboru sięgnął po jedno z najbardziej zaawansowanych, światowych środowisk analitycznych (SAS), jednak zastosował w nim tradycyjny, uproszczony paradygmat statystyczny. W środowisku medycznym zjawisko to często określa się mianem „paradygmatu Statistiki”. Polega ono na tym, że badacze, którzy uczyli się podstaw statystyki na prostych programach (jak *Statistica*, wcześniejsze wersje SPSS czy współczesne *Jamovi*), przenoszą te same, uproszczone nawyki do nowoczesnych środowisk, takich jak SAS czy R.

W klasycznych programach starszego typu badacze są często zmuszeni do „cięcia” danych na pary, obniżania ich rzędu (dychotomizacja) czy stosowania słabszych testów nieparametrycznych (np. testów Wilcoxona), aby ominąć wbudowane ograniczenia algorytmów. Przykładem jest tu problem tzw. separacji danych w prostej regresji logistycznej (sytuacja, w której w jednej grupie osiągnięto 100% sukcesu). Proste programy w takiej sytuacji najczęściej „zawieszają się” lub wyrzucają sztuczny błąd w stylu „999” - i niestety Autor dokładnie taki artefakt obliczeniowy (OR = 999,90) skopiował do swojej dysertacji.

Tymczasem środowisko SAS oferuje natywne, niezwykle eleganckie rozwiązania problemów, z którymi zderzył się Autor. Rozwiązanie wspomnianego problemu OR = 999,90 za pomocą regresji z tzw. karą Firtha to dla podstawowej wersji programu *Statistica* zadanie praktycznie niewykonalne (wymagające pisania skomplikowanych makr), podczas gdy w SAS jest to kwestia dopisania dosłownie jednego polecenia (FIRTH) do kodu. Podobnie wygląda kwestia analizy danych powtarzanych w czasie. Podczas gdy proste programy wymuszają cięcie analizy na poszczególne wizyty i wykluczanie pacjentów z brakami danych (tzw. *listwise deletion*), wystarczyło zastosować procedurę Liniowych Modeli

Mieszanych (PROC MIXED). W środowisku SAS jest to standard, który modeluje cały przebieg leczenia, automatycznie zatrzymując w analizie każdego pacjenta.

Konkludując: zdaniem recenzenta, zebrany i zaprezentowany w dysertacji niezwykle ciekawy materiał kliniczny nie został po prostu opracowany w sposób analitycznie optymalny. Poprawne, pełne wykorzystanie silnika statystycznego SAS - z zachowaniem pełnej puli zrandomizowanych pacjentów (zgodnie z zasadą *Intention-to-Treat*) i zastosowaniem modeli uwzględniających czasowy charakter pomiarów - z dużym prawdopodobieństwem pozwoliłoby na wyciągnięcie z tego doskonałego materiału znacznie silniejszych, bardziej precyzyjnych i ostatecznych wniosków. W żadnym stopniu nie umniejsza to jednak wysiłku włożonego w sam proces projektowania badania, selekcji pacjentów oraz przeprowadzenia złożonych procedur chirurgicznych, a pamiętać należy, że Doktorant jest oceniany jako lekarz, a nie jako biostatystyk czy analityk *Big Data*.

Podsumowanie

Przedłożona do recenzji rozprawa doktorska stanowi perspektywną analizę porównawczą skuteczności dwóch nowoczesnych metod operacyjnego leczenia zaawansowanej rizoartrozy: artroplastyki interpozycyjnej z użyciem biodegradowalnego implantu RegJoint oraz całkowitej endoprotezoplastyki z wykorzystaniem bezcementowej protezy dwumobilnej CMC1 Touch*. Na podstawie 6-miesięcznej obserwacji wyselekcjonowanej grupy 52 pacjentów Autor dowiódł, że choć obie techniki są bezpieczne i skuteczne, zastosowanie endoprotezy CMC1 Touch* pozwala na uzyskanie znacznie szybszej i wyraźniejszej poprawy w zakresie redukcji dolegliwości bólowych, przyrostu siły chwytu oraz powrotu ogólnej sprawności funkcjonalnej ręki.

Przechodząc do całościowej oceny rozprawy, nie sposób pominąć jednego, fundamentalnego atutu tej pracy. Otóż cały zaprezentowany materiał badawczy - wszystkie ostatecznie analizowane przypadki - stanowią chorzy zoperowani samodzielnie przez Doktoranta, co jednoznacznie zadeklarowano na stronach 37 i 38. Taka sytuacja nie jest zjawiskiem powszechnym we współczesnych medycznych pracach badawczych, w szczególności w dysertacjach doktorskich. Biorąc pod uwagę fakt, że Doktorant samodzielnie wykonał kilkadziesiąt zaawansowanych zabiegów operacyjnych, co nie jest standardem w pracach badawczych, niniejszą dysertację można postrzegać jako praktyczny dowód jego wysokich kompetencji - swoisty, nieformalny egzamin z subspecjalizacji w chirurgii ręki. W ocenie recenzenta, ten praktyczny egzamin Doktorant zdał na ocenę bardzo dobrą.

Chociaż praca opiera się na badaniu jednoosódkowym, co naturalnie ogranicza możliwość generalizowania wyników na szerszą populację, podejście to jest w pełni zrozumiałe i podyktowane realiami powstawania indywidualnych rozpraw doktorskich. Co więcej, to pozorne ograniczenie przyniosło kluczową korzyść w postaci niezwykle wysokiej spójności wewnętrznej projektu. Zastosowanie tożsamego sprzętu, ujednoliconych procedur chirurgicznych oraz identycznego protokołu rehabilitacyjnego wyeliminowało zmienność międzyosódkową, typową dla dużych badań wieloosódkowych. W efekcie znacząco wzmocniło to wiarygodność i przejrzystość bezpośredniego porównania obu implantów, co zresztą stanowiło jeden z głównych celów dysertacji.

Uznanie recenzenta budzi perspektywny charakter zaplanowanego badania oraz podjęcie niezwykle aktualnego tematu. Zestawienie dwóch skrajnie odmiennych technik operacyjnych wypełnia istotną lukę w światowym i krajowym piśmiennictwie. Dodatkowym, cennym atutem projektu jest zastosowanie wielowymiarowej oceny pacjenta, łączącej obiektywne parametry biomechaniczne z subiektywnymi skalami PROM, co pozwoliło na rzetelną ewaluację wczesnych efektów terapeutycznych i dynamiki powrotu funkcji ręki.

W ocenie recenzenta, wszystkie sformułowane w dysertacji cele badawcze - zarówno cel główny, jak i sześć celów szczegółowych - zostały w pełni i konsekwentnie zrealizowane. Zastosowana metodyka pozwoliła na rzetelną, wielowymiarową weryfikację założeń dotyczących redukcji bólu, poprawy parametrów biomechanicznych, dynamiki powrotu sprawności funkcjonalnej oraz bezpieczeństwa obu procedur. Co niezwykle istotne, sformułowane na końcu pracy wnioski stanowią bezpośrednią, trafną i logiczną odpowiedź na postawione wcześniej pytania badawcze. Konkluzje te nie ograniczają się jedynie do suchego podsumowania danych liczbowych, lecz przybierają formę dojrzałych, popartych dowodami naukowymi (EBM) rekomendacji, co stanowi najlepszy dowód na to, że cały proces badawczy został zaplanowany i domknięty w sposób wyczerpujący.

Odnosząc się z kolei do warstwy analitycznej dysertacji, należy obiektywnie odnotować, że potencjał wykorzystanego zaawansowanego oprogramowania statystycznego (SAS) nie został w pełni wyeksploatowany. Zastosowanie uproszczonych algorytmów (typowych dla podstawowych programów komercyjnych) oraz arbitralna dychotomizacja danych ciągłych obniżyły optymalną moc wnioskowania statystycznego. Niemniej jednak, recenzent ma pełną świadomość, że Doktorant jest praktykiem i klinicystą, a nie analitykiem danych. Zastosowana metodyka obliczeniowa, choć nadmiernie uproszczona, nie fałszuje ogólnego wektora wyników klinicznych i w żadnej mierze nie przekreśla ogromnej, praktycznej wartości zebranego, czysto autorskiego materiału operacyjnego.

Wartością dodaną pracy jest jej wysoka użyteczność kliniczna. Uzyskane wyniki dają ortopedom konkretne, poparte twardymi danymi wskazówki, które ułatwiają dobór optymalnej metody leczenia w zależności od stopnia aktywności i indywidualnych oczekiwań pacjenta. Ponadto Doktorant wykazał się znajomością literatury przedmiotu oraz dyscypliną strukturalną, trafnie osadzając własne, znaczące doświadczenie operacyjne na tle aktualnej literatury. Znalezione w tekście drobne nieścisłości edytorskie czy ograniczenia wynikające z uwarunkowań projektowych jednoosobowej pracy doktorskiej nie mają fundamentalnego znaczenia i w żaden sposób nie deprecjonują wagi wykonanej pracy operacyjnej oraz uzyskanych dowodów naukowych.

Konkludując, pozwalam sobie ocenić pozytywnie przedstawioną mi do recenzji, wartościową poznawczo i klinicznie dysertację pt. „Analiza porównawcza leczenia operacyjnego zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka przy użyciu implantu RegJoint oraz protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch®”.

W ocenie recenzenta opiniowana rozprawa doktorska lek. Sebastiana Janowca w pełni spełnia warunki określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 742 z późn. zm.). W związku z powyższym, na ręce Szanownej Pani Przewodniczącej Rady Dyscypliny Nauk Medycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, zwracam się z wnioskiem o dopuszczenie Doktoranta do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Z poważaniem

dr hab. med. Jacek Łorkowski